



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Zactran

## gamithromycine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Zactran. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Zactran.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Zactran, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce que Zactran et dans quel cas est-il utilisé?

Zactran est un type d'antibiotique appelé macrolide qui est utilisé dans le traitement des infections bactériennes suivantes:

- la maladie respiratoire bovine (MRB), une infection pulmonaire qui touche les bovins et qui est causée par les bactéries *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*. Zactran peut aussi être utilisé en métaphylaxie, ce qui signifie que les bovins malades et les bovins cliniquement sains qui sont en contact étroit avec eux sont traités en même temps, afin de prévenir le développement de l'infection chez les animaux sains et d'empêcher ainsi la maladie de se propager davantage. Il convient d'établir la présence de la maladie dans le troupeau avant d'utiliser Zactran pour la métaphylaxie de la MRB;
- la maladie respiratoire porcine (MRP), une infection pulmonaire qui touche les porcs et qui est causée par *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* et *Bordetella bronchiseptica*;
- le panaris interdigité chez les ovins, qui est causé par *Dichelobacter nodosus* et *Fusobacterium necrophorum* et qui nécessite un traitement systémique (un traitement qui atteint les bactéries via la circulation sanguine, autrement dit par injection).

Zactran contient le principe actif gamithromycine. Pour plus d'informations, voir la notice.



## Comment Zactran est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et il est disponible sous la forme d'une solution injectable. Zactran est administré en une seule dose injectée sous la peau chez les bovins et les ovins et dans un muscle chez les porcs. La dose à utiliser est calculée en fonction du poids de l'animal. Chez les bovins dont le poids excède 250 kg, ainsi que chez les porcs et les ovins dont le poids excède 125 kg, il sera nécessaire de diviser la dose et de procéder aux injections sur plusieurs sites.

Pour le traitement du panaris interdigité chez les ovins, il convient de prendre des mesures appropriées de gestion du cheptel, par exemple en maintenant les ovins dans un environnement sec.

Étant donné que Zactran est un antibiotique, il est essentiel de suivre attentivement les instructions figurant dans la notice afin de réduire autant que possible le risque de développement d'une résistance aux antibiotiques. La résistance aux antibiotiques est la capacité des bactéries à se développer en présence d'un antibiotique qui devrait normalement les tuer ou limiter leur croissance. Cela signifie qu'il est possible que l'antibiotique n'ait plus d'effet sur les bactéries infectant soit les animaux, soit les humains.

Pour plus d'informations, voir la notice.

## Comment Zactran agit-il?

Le principe actif de Zactran, la gamithromycine, est un antibiotique du groupe des macrolides. Il agit en bloquant les ribosomes des bactéries, parties de la cellule où sont produites les protéines, et empêche ainsi la croissance des bactéries.

## Quels sont les bénéfices de Zactran démontrés au cours des études?

Pour le traitement de la MRB, l'effet de Zactran a été étudié par comparaison avec un autre antibiotique macrolide (la tulathromycine) chez des bovins déjà affectés par la maladie. S'agissant de la métaphylaxie de la MRB, l'effet de Zactran a été étudié par comparaison avec un placebo (traitement fictif) chez des bovins qui avaient été en contact avec des animaux malades dans le même élevage et qui, par conséquent, étaient également susceptibles de développer la maladie. Il a été démontré que Zactran était efficace dans le traitement et la métaphylaxie de la MRB associée à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*. Zactran s'est révélé aussi efficace que la tulathromycine dans le traitement de la MRB.

Pour le traitement de la MRP, une étude de terrain a été menée chez des porcs atteints de cette maladie afin de comparer Zactran à la tildipirosine, un autre antibiotique macrolide. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient les scores respiratoires et de dépression ainsi que la température corporelle. Le taux de réussite du traitement était de 97 % chez les porcs traités par Zactran, contre 93 % dans le groupe traité par la tildipirosine. Une deuxième étude de terrain a été menée chez des porcs atteints de MRP afin de comparer Zactran à la tulathromycine. Toutefois, dans cette étude, Zactran n'a pas été aussi efficace que la tulathromycine.

Zactran était aussi efficace que la tilmicosine pour traiter les formes graves de panaris interdigité chez les ovins. Dans une étude portant sur 364 ovins qui présentaient des signes typiques de panaris interdigité, en tenant compte des scores de claudication, le traitement avait réussi après trois semaines chez 98 % des ovins qui avaient reçu Zactran, contre 93 % des ovins qui avaient été traités avec de la tilmicosine. Étant donné qu'il est possible que d'autres facteurs, tels que des

conditions environnementales humides ou une gestion du cheptel inappropriée, réduisent l'efficacité du traitement antimicrobien du panaris interdigité, le traitement de cette maladie doit dès lors être mis en place parallèlement à d'autres outils de gestion du cheptel.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zactran?**

Zactran ne doit pas être administré aux animaux présentant une hypersensibilité (allergie) à un macrolide et il ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres macrolides ou qu'un autre type d'antibiotiques appelés lincosamides.

Les effets indésirables les plus couramment observés chez les bovins sous Zactran (qui peuvent toucher plus d'un bovin sur 10) sont des œdèmes au site d'injection. Les bovins peuvent également présenter quelques signes de douleur légère au site d'injection pendant une journée. L'œdème disparaît généralement en 3 à 14 jours, mais peut persister chez certains bovins jusqu'à 35 jours après le traitement.

Les effets indésirables les plus couramment observés chez les porcs et les ovins sous Zactran (qui peuvent toucher jusqu'à un animal sur 10) sont des œdèmes légers à modérés au site d'injection. Ces réactions locales sont transitoires et disparaissent généralement en deux jours chez les porcs et en quatre jours chez les ovins.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Zactran, voir la notice.

## **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Zactran, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux.

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue à des antibiotiques similaires (classe des macrolides) doivent éviter tout contact avec Zactran. Zactran peut provoquer une irritation des yeux ou de la peau. Il convient par conséquent d'éviter le contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact direct de Zactran avec les yeux, il convient de les rincer immédiatement avec de l'eau propre. De même, si Zactran entre en contact direct avec la peau, il convient de laver immédiatement avec de l'eau propre la zone affectée.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit.

## **Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?**

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et sa viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration d'un médicament avant que le lait puisse être utilisé pour la consommation humaine.

Le temps d'attente est de 64 jours pour la viande issue de bovins, de 16 jours pour la viande issue de porcs et de 29 jours pour la viande issue d'ovins traités par Zactran.

Le médicament n'est pas autorisé pour un usage chez les animaux produisant du lait pour la consommation humaine. Il ne doit pas être utilisé chez les femelles gravides produisant du lait

destiné à la consommation humaine au cours des deux mois précédant la mise bas (vaches, génisses) ou au cours du mois précédant l'agnelage (brebis).

### **Pourquoi Zactran est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Zactran sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

### **Autres informations relatives à Zactran**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Zactran, le 24 juillet 2008. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

L'EPAR complet relatif à Zactran est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Zactran, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2017.