



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Zactran

## gamitromicin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) veterinarsko-medicinskog proizvoda Zactran. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) kako bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni VMP-a Zactran.

Praktične informacije o primjeni VMP-a Zactran vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti veterinaru ili ljekarniku.

### Što je Zactran i za što se koristi?

Zactran je vrsta antibiotika naziva makrolid, koji se koristi za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija:

- respiratorne bolesti goveda (BRD), infekcije dišnih puteva u stoke uzrokovane bakterijama *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*. Zactran se također može upotrebljavati metafilaktički, što znači da se istodobno liječi bolesna i zdrava stoka koja je u bliskom kontaktu s bolesnom stokom kako bi se spriječio razvoj infekcija u zdravih životinja te time daljnje širenje bolesti. Pri korištenju VMP-a Zactran radi metafilakse BRD-a prvo je potrebno utvrditi prisutnost bolesti u krdu;
- respiratorne bolesti svinja (SRD), infekcije dišnih puteva u svinja uzrokovane bakterijama *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*;
- truleži papaka u ovaca uzrokovane bakterijama *Dichelobacter nodosus* i *Fusobacterium necrophorum* koja se liječi sistemskom terapijom (liječenje koje do bakterija dopire kroz krv, npr. injekcijom).

Zactran sadrži djelatnu tvar gamitromicin. Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.



## Kako se Zacran koristi?

VMP Zacran izdaje se samo na veterinarski recept i dostupan je u obliku otopine za injekciju. Zacran se daje kao jednokratna doza, govedima i ovcama injekcijom pod kožu, a svinjama u mišić. Doza se izračunava na temelju težine životinje. Dozu VMP-a za goveda koja teže više od 250 kg i za svinje i ovce koje teže više 125 kg bit će potrebno podijeliti i injicirati je na više mjesta.

Prije liječenja truleži papaka u ovaca treba poduzeti odgovarajuće mjere za stado, kao što je držanje ovaca na suhom.

Budući da je VMP Zacran antibiotik, važno je slijediti upute o VMP-u kako bi se razvoj otpornosti na antibiotik sveo na najmanju moguću mjeru. Otpornost na antibiotik predstavlja sposobnost bakterija da rastu u prisutnosti antibiotika koji bi ih inače uništio ili ograničio njihov rast. To znači da postoji mogućnost da antibiotik više ne djeluje na bakterije koje napadaju životinje ili ljude.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

## Kako djeluje Zacran?

Djelatna tvar VMP-a Zacran, gamitromicin, antibiotik je iz skupine makrolida. Djeluje blokiranjem ribosoma bakterija, koji su dio stanica u kojem se proizvode bjelančevine, čime se sprječava rast bakterija.

## Koje su koristi od VMP-a Zacran utvrđene u ispitivanjima?

U liječenju BRD-a Zacran je ispitivan u usporedbi s drugim makrolidnim antibiotikom (tulatromicin) u bolesnih goveda. Za metafilaksu BRD-a djelotvornost VMP-a Zacran ispitivana je u usporedbi s placebom (prividnim liječenjem) u goveda koja su bila u dodiru s bolesnim životinjama na istom gospodarstvu te u kojih stoga postoji vjerojatnost za razvoj bolesti. Zacran se pokazao djelotvornim u liječenju i metafilaksi BRD-a povezanog s bakterijama *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*. U liječenju BRD-a dokazana je jednaka djelotvornost VMP-a Zacran kao i tulatromicina.

Za liječenje SRD-a provedeno je terensko ispitivanje u svinja sa SRD-om u kojem je Zacran uspoređen s tildipirosinom, drugim makrolidnim antibiotikom. Glavna mjerila djelotvornosti bili su rezultati za dišni sustav i depresiju te tjelesnu temperaturu. Uspješnost liječenja iznosila je 97 % u svinja liječenih VMP-om Zacran u usporedbi s 93 % svinja iz skupine liječene tildipirosinom. U drugom terenskom ispitivanju u svinja sa SRD-om, Zacran je uspoređen s tulatromicinom, međutim u tom ispitivanju Zacran nije bio jednako djelotvoran kao tulatromicin.

Zacran se pokazao jednako djelotvornim kao tilmikozin u liječenju teške truleži papaka u ovaca. U ispitivanju na 364 ovce s tipičnim simptomima truleži papaka, na temelju ljestvice hromosti 98 % ovaca liječenih VMP-om Zacran uspješno je izliječeno nakon tri tjedna, u usporedbi s 93 % ovaca liječenih tilmikozinom. Djelotvornost antimikrobnog liječenja truleži papaka mogu umanjiti drugi čimbenici, kao što su vlažan okoliš ili neadekvatni uvjeti na farmi. U takvim uvjetima liječenje truleži papaka treba započeti zajedno s drugim načinima za upravljanje stadom.

## Koji su rizici povezani s VMP-om Zacran?

Zacran se ne smije davati životinjama koje su preosjetljive (alergične) na bilo koji makrolid i ne smije se koristiti istodobno s drugim makrolidima ili drugom vrstom antibiotika naziva linkozamidi.

Najčešće nuspojave VMP-a Zactran (mogu se javiti u više od 1 na 10 goveda) su otekline na mjestu injekcije. Goveda također mogu pokazati znakove blage boli na mjestu injekcije u trajanju od jednog dana. Otekline uglavnom nestaju za 3 do 14 dana, ali u nekih životinja mogu se zadržati i do 35 dana nakon liječenja.

Najčešće nuspojave VMP-a Zactran u svinja i ovaca (mogu se javiti u do 1 na 10 životinja) blage su do umjerene otekline na mjestu injekcije. Te lokalne reakcije uglavnom su blage i obično nestanu u roku od dva dana kod svinja i četiri dana kod ovaca.

Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni VMP-a Zactran potražite u uputi o VMP-u.

## **Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?**

U sažetku opisa svojstava i u uputi o VMP-u Zactran nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

Osobe koje su preosjetljive (alergične) na slične antibiotike (skupina makrolida) trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om Zactran. Zactran može prouzročiti nadraženost očiju ili kože. Stoga je potrebno izbjegavati kontakt s kožom ili očima. Ako dođe do izravnog kontakta VMP-a Zactran s očima, potrebno ih je odmah isprati čistom vodom. Slično tomu, ako dođe do izravnog kontakta VMP-a Zactran s kožom, zahvaćeno područje potrebno je odmah isprati čistom vodom.

U slučaju nehotičnog samoinjektiranja treba odmah potražiti liječnički savjet te mu pokazati uputu o proizvodu ili etiketu.

## **Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?**

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi. To je također vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što ljudi smiju konzumirati mlijeko dotične životinje.

Razdoblje karencije za meso goveda liječenih VMP-om Zactran iznosi 64 dana, za meso svinja 16 dana te za meso ovaca 29 dana.

VMP nije odobren za primjenu kod životinja od kojih se dobiva mlijeko za prehranu ljudi. Također se ne smije koristiti u roku od dva mjeseca nakon teljenja u gravidnih krava i junica koje će proizvoditi mlijeko za prehranu ljudi ili u roku od mjesec dana nakon janjenja u gravidnih ovaca koje će proizvoditi mlijeko za prehranu ljudi.

## **Zašto je Zactran odobren?**

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od VMP-a Zactran nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

## Ostale informacije o VMP-u Zactran

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Zactran na snazi u Europskoj uniji od 24. srpnja 2008. Informacije o tome je li za ovaj proizvod potreban recept možete naći na etiketi/vanjskom pakiranju.

Cjeloviti EPAR za VMP Zactran nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Dodatne informacije o terapiji VMP-om Zactran vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti veterinaru ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 12. 2017.