



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Zactran gamitromicin

Ez a dokumentum a Zactran-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Zactran alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Zactran alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény a Zactran és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zactran egy makrolid nevű antibiotikum típus, amelyet a következő bakteriális fertőzések kezelésére alkalmaznak:

- a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* és *Histophilus somni* baktériumok által okozott szarvasmarha légzőszervi betegség (BRD), amely a szarvasmarháknál előforduló tüdőfertőzés. A Zactran metafilitikus is alkalmazható, ami azt jelenti, hogy a beteg szarvasmarhával egyidejűleg a velük közvetlenül érintkező, egészséges szarvasmarhákat is kezelik, hogy megelőzzék náluk a fertőzés kialakulását és a betegség továbbterjedését. Ha a Zactran-t a BRD metafilitikusára alkalmazzák, először meg kell állapítani a betegség állományon belüli jelenlétét;
- az *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* és *Bordetella bronchiseptica* által okozott sertés légzőszervi betegség (SRD), amely a sertések előforduló tüdőfertőzés;
- a *Dichelobacter nodosus* és *Fusobacterium necrophorum* által okozott, juhoknál előforduló bűdös sántaság, amely szisztémás kezelést igényel (a baktériumokat a véráramon keresztül, például injekció útján elérő kezelés).

A Zactran hatóanyaga a gamitromicin. További információ a használati utasításban található.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hogyan kell alkalmazni a Zactran-t?

A készítmény csak receptre kapható, és oldatos injekció formájában forgalmazzák. A Zactran-t egyszeri adagban, injekcióban adják be szarvasmarháknál és juhoknál a bőr alá, sertéseknél pedig izomba. Az alkalmazandó adagot az állat testsúlya alapján számítják ki. 250 kg-nál nagyobb testtömegű szarvasmarhák, illetve 125 kg-nál nagyobb testtömegű sertések és juhok esetén a dózist megosztva, több helyre kell beadni.

Juhoknál a bűdös sántaság kezelésekor megfelelő állománygazdálkodási intézkedéseket kell alkalmazni, például a juhokat száraz környezetben kell tartani.

Mivel a Zactran antibiotikum, alkalmazásakor elengedhetetlen a használati utasításban található előírások szigorú betartása, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen az antibiotikum-rezisztencia kialakulásának az esélye. Az antibiotikum-rezisztencia azt jelenti, hogy a baktériumok szaporodni tudnak az antibiotikum jelenlétében, amely normál körülmények között elpusztítaná azokat vagy gátolná növekedésüket. Ez azt jelenti, hogy az antibiotikum többé nem hatékony az állatokat vagy embereket megfertőző baktériumokkal szemben.

További információ a használati utasításban található.

Hogyan fejti ki hatását a Zactran?

A Zactran hatóanyaga, a gamitromicin a makrolid csoportba tartozó antibiotikum. Azáltal fejti ki hatását, hogy blokkolja a baktériumok riboszómáit, azaz a sejtek fehérjét termelő részeit, és így megakadályozza a baktériumok növekedését.

Milyen előnyei voltak a Zactran alkalmazásának a vizsgálatok során?

A BRD kezelésével kapcsolatban a Zactran-t a betegség által már megfertőzött szarvasmarháknál egy másik makrolid antibiotikummal (tulatromicin) hasonlították össze. A BRD metafílixisével kapcsolatban a Zactran hatását placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze olyan szarvasmarháknál, amelyek ugyanabban a gazdaságban kapcsolatba kerültek fertőzött állatokkal, így esetükben is valószínűsíthető a betegség megjelenése. A Zactran hatékonynak bizonyult a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* és *Histophilus somni* baktériumokkal társult BRD kezelésében és metafílixisében. A BRD kezelésében a Zactran ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint a tulatromicin.

Az SRD kezelésével kapcsolatban egy terepvizsgálatot végeztek SRD-s sertésekkel, amelyben a Zactran-t tildipirozinnal, egy másik makrolid antibiotikummal hasonlították össze. A fő hatékonysági mutatók a légzőszervi és depressziós pontszámok, valamint a testhőmérséklet voltak. A kezelés sikeressége 97%-os volt a Zactran-nal kezelt sertéseknél, illetve 93%-os a tildipirozinnal kezelt csoportban. Egy másik, SRD-s sertésekkel végzett terepvizsgálatban a Zactran-t tulatromicinnel hasonlították össze, azonban ebben a vizsgálatban a Zactran nem volt olyan hatékony, mint a tulatromicin.

A juhokat érintő, súlyos bűdös sántaság kezelésében a Zactran ugyanolyan hatékony volt, mint a tilmikozin. Egy 364, a bűdös sántaság tipikus jeleit mutató juhval végzett vizsgálatban a Zactran-nal kezelt juhok 98%-ának volt sikeres a kezelése 3 hét elteltével, míg a tilmikozinnal kezelt juhoknál ugyanez az arány a sántasági pontszámok alapján 93% volt. Mivel a bűdös sántaság antimikrobiális kezelésének hatékonyságát csökkenthetik egyéb tényezők, például a nedves környezet vagy a nem megfelelő farmgazdálkodás, a bűdös sántaság kezelésekor egyéb állománygazdálkodási intézkedések alkalmazásáról is gondoskodni kell.

Milyen kockázatokkal jár a Zactran alkalmazása?

A Zactran nem adható bármely makroliddal szemben túlérzékeny (allergiás) állatoknak, és nem alkalmazható egyidejűleg más makrolidokkal vagy egy másik antibiotikumtípussal, az úgynevezett linkozamidokkal együtt.

A Zactran leggyakoribb mellékhatásai szarvasmarhákánál (10 szarvasmarha közül több mint egynél jelentkezhet) az injekció beadási helyén kialakuló duzzanatok. A szarvasmarhák egy napig enyhe fájdalom jeleit is mutathatják az injekció beadási helyén. A duzzanat 3-14 napon belül általában elmúlik, de egyes szarvasmarhákánál a kezelést követő 35 napig is fennállhat.

A Zactran leggyakoribb mellékhatásai sertéseknél és juhoknál (10 állat közül legfeljebb egynél jelentkezhet) az injekció beadási helyén kialakuló enyhe vagy mérsékelt duzzanatok. Ezek a helyi reakciók rövid ideig állnak fenn, és sertéseknél általában 2 napon belül, juhoknál pedig 4 napon belül elmúlnak.

A Zactran alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Zactran-ra vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A hasonló antibiotikumokra (makrolid csoport) túlérzékeny (allergiás) személyeknek kerülniük kell a Zactran-nal való érintkezést. A Zactran a szem és a bőr irritációját okozhatja, ezért kerülendő a készítmény bőrrel és szemmel való közvetlen érintkezése. Amennyiben a Zactran szembe kerül, a szemet azonnal ki kell öblíteni tiszta vízzel. Hasonlóképpen, amennyiben a Zactran bőrre kerül, az érintett területet azonnal le kell mosni tiszta vízzel.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tej ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a Zactran-nal kezelt szarvasmarhák által termelt hús esetén 64 nap, sertések által termelt hús esetén 16 nap és juhok által termelt hús esetén 29 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett. Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül (tehének és üszők) vagy 1 hónapon belül (anyajuh) azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

Miért engedélyezték a Zactran forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Zactran alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A Zactran-nal kapcsolatos egyéb információ

2008. július 24-én az Európai Bizottság a Zactran-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a címkén/külső csomagoláson található.

A Zactran-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az állatgazdájának vagy tartójának a Zactran-nal történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2017. december.