



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Zactran

## gamitromicina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Zactran. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario per raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'impiego di Zactran.

Per informazioni pratiche sull'uso di Zactran, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Zactran?

Zactran è un tipo di antibiotico denominato macrolide usato per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- malattia respiratoria bovina (BRD), un'infezione ai polmoni nei bovini causata dai batteri *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. Zactran può anche essere usato a scopo metafilattico, ossia per trattare allo stesso tempo sia i bovini malati sia quelli sani a stretto contatto con i primi, per prevenire l'infezione nei secondi e quindi l'ulteriore diffusione della malattia. Prima di utilizzare Zactran per la metafilassi della BRD, è opportuno accertarsi innanzitutto della presenza della malattia nella mandria;
- malattia respiratoria suina (SRD), un'infezione ai polmoni nei suini causata da *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica*;
- zoppina negli ovini causata da *Dichelobacter nodosus* e *Fusobacterium necrophorum* che necessitano di un trattamento sistemico (trattamento che raggiunge i batteri via il flusso sanguigno, ad esempio mediante iniezione).

Zactran contiene il principio attivo gamitromicina. Per ulteriori informazioni, vedere il foglietto illustrativo.



## Come si usa Zactran?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di soluzione per iniezione. Zactran viene somministrato in una dose singola, tramite iniezione sottocutanea per i bovini e gli ovini e intramuscolare per i suini. La dose è calcolata in base al peso dell'animale. Per i bovini che pesano più di 250 kg e per i suini e gli ovini che pesano più di 125 kg, è necessario suddividere la dose e iniettarla in più di una sede.

Durante il trattamento della zoppina negli ovini, si devono adottare misure appropriate di gestione del gregge, quali il mantenimento degli animali in un ambiente asciutto.

Poiché Zactran è un antibiotico, è essenziale attenersi strettamente alle istruzioni contenute nel foglietto illustrativo per ridurre al minimo lo sviluppo di antibioticoresistenza. L'antibioticoresistenza è la capacità dei batteri di crescere in presenza di un antibiotico che di norma ne causerebbe la morte o limiterebbe la crescita. Ciò significa che l'antibiotico potrebbe non essere più efficace contro batteri che infettano animali o esseri umani.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglietto illustrativo.

## Come agisce Zactran?

Il principio attivo di Zactran, gamitromicina, è un antibiotico del gruppo dei macrolidi. Agisce bloccando i ribosomi batterici, ossia le parti della cellula in cui vengono prodotte le proteine, impedendo così la crescita dei batteri.

## Quali benefici di Zactran sono stati evidenziati negli studi?

Per il trattamento della BRD, Zactran è stato confrontato con un altro antibiotico macrolide (tulatromicina) in bovini già colpiti dalla malattia. Per la metafilassi della BRD, l'effetto di Zactran è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio) in bovini che erano entrati in contatto con animali ammalati all'interno della stessa azienda agricola e che quindi avrebbero potuto, a loro volta, contrarre la malattia. Zactran si è rivelato efficace nel trattamento e nella metafilassi della BRD associata a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. Nel trattamento della BRD, Zactran ha dimostrato la stessa efficacia della tulatromicina.

Per il trattamento della SRD, è stato condotto uno studio sul campo in suini affetti che ha messo a confronto Zactran con tildipirosina, un altro antibiotico macrolide. Le principali misure dell'efficacia erano i punteggi relativi a respirazione e depressione nonché la temperatura corporea. Si è registrato un tasso di riuscita del 97 % nei suini trattati con Zactran, rispetto al 93 % in quelli trattati con tildipirosina. Un secondo studio sul campo in suini affetti da SRD ha messo a confronto Zactran con tulatromicina; tuttavia, in questo studio Zactran non si è dimostrato altrettanto efficace.

Zactran è stato efficace quanto la tilmicosina nel trattamento di forme gravi di zoppina negli ovini. In uno studio su 364 soggetti con segni tipici di zoppina, dopo tre settimane, in base ai punteggi relativi alla zoppia, il 98 % degli animali ai quali è stato somministrato Zactran aveva completato il trattamento con esito positivo, rispetto al 93 % di quelli trattati con tilmicosina. Poiché l'efficacia del trattamento antimicrobico della zoppina potrebbe essere ridotta da altri fattori, come condizioni ambientali caratterizzate da piovosità o gestione inadeguata della struttura zootecnica, il trattamento dell'affezione dovrebbe avvenire in concomitanza con il ricorso ad altri strumenti di gestione del gregge.

## **Quali sono i rischi associati a Zactran?**

Zactran non deve essere somministrato ad animali ipersensibili (allergici) a un qualsiasi macrolide e non deve essere usato contemporaneamente con altri macrolidi o con antibiotici appartenenti alla classe dei lincosamidi.

Gli effetti indesiderati più comuni di Zactran nei bovini (che possono riguardare più di 1 soggetto su 10) sono tumefazioni nella sede di iniezione. I bovini possono anche mostrare segni di lieve dolore nella sede di iniezione per un giorno. La tumefazione generalmente si risolve dopo 3-14 giorni, ma in alcuni animali può persistere fino a 35 giorni dopo il trattamento.

Gli effetti indesiderati più comuni di Zactran nei suini e negli ovini (che possono riguardare fino a 1 animale su 10) sono tumefazioni da lievi a moderate nella sede di iniezione. Tali reazioni locali sono di breve durata e si risolvono solitamente nel giro di due giorni per i suini e di quattro giorni per gli ovini.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Zactran, vedere il foglio illustrativo.

## **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglietto illustrativo di Zactran sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono prendere.

Le persone con ipersensibilità (allergia) nota ad antibiotici analoghi (della classe dei macrolidi) devono evitare il contatto con Zactran. Zactran può causare irritazione degli occhi o della pelle, con i quali non deve quindi entrare in contatto. Se Zactran entra in contatto diretto con gli occhi, sciacquarli immediatamente con acqua pulita. Analogamente, se Zactran viene a contatto diretto con la pelle, l'area interessata deve essere lavata immediatamente con acqua pulita.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

## **Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione alimentare?**

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. È anche l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere prima che il latte dell'animale possa essere usato per il consumo umano.

Il tempo di attesa è pari a 64 giorni per la carne dei bovini, 16 giorni per quella dei suini e 29 giorni per quella degli ovini trattati con Zactran.

L'uso del medicinale non è autorizzato in animali che producono latte per il consumo umano. Non deve essere usato nei due mesi precedenti il parto in vacche e manze e nel mese precedente il parto in pecore gravide destinate a produrre latte per consumo umano.

## **Perché Zactran è approvato?**

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Zactran sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

## **Altre informazioni su Zactran**

Il 24 luglio 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Zactran, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Per la versione completa dell'EPAR di Zactran, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sul trattamento con Zactran, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2017.