



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Zactran

gamitromicinas

Šis dokumentas yra Zactran Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Agentūra vertino veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti suteikti leidimą prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šis dokumentas nėra skirtas pateikti praktinei informacijai apie tai, kaip naudoti Zactran.

Praktinės informacijos apie Zactran naudojimą gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Zactran ir kam jis vartojamas?

Zactran – tai antibiotikas, vadinamas makrolidu, naudojamas šioms bakterinėms infekcijoms gydyti:

- galvijų kvėpavimo organų ligai (GKOL), plaučių infekcinei ligai, kurią sukelia *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni* bakterijos. Zactran taip pat galima naudoti metafilaktiškai, t. y. vienu metu gydyti ir sergančius galvijus, ir glaudžiai su jais kontaktuojančius sveikus galvijus, kad pastarieji išvengtų infekcijos ir būtų užkirstas kelias tolesniam ligos plitimui. Prieš Zactran naudojant metafilaktiškai nuo GKOL, pirmiausia reikia nustatyti, kad bandoje yra šia liga sergančių galvijų;
- kiaulių kvėpavimo organų ligai (KKOL), plaučių infekcinei ligai, kurią sukelia *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* arba *Bordetella bronchiseptica* bakterijos;
- avių nagų puviniai, kurį sukelia *Dichelobacter nodosus* arba *Fusobacterium necrophorum* bakterijos, kai reikia sisteminio gydymo (tokio gydymo, kai bakterijos naikamos per kraujotaką, t. y. vaistą sušvirksčiant).

Zactran sudėtyje yra veikliosios medžiagos gamitromicino. Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.



Kaip naudoti Zactran?

Vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas injekcinio tirpalo forma. Skiriama viena Zactran dozė, švirkščijama po oda galvijams ir avims ir į raumenis kiaulėms. Vaisto dozė apskaičiuojama atsižvelgiant į gyvūno svorį. Galvijams, sveriantiems daugiau kaip 250 kg, ir kiaulėms bei avims, sveriančioms daugiau kaip 125 kg, vaisto dozė reikia padalinti į kelias dalis ir sušvirkšti ne vienoje vietoje.

Gydant nagų puvinį reikia taikyti atitinkamas bandos laikymo priemones, pvz., laikyti avis sausoje aplinkoje.

Zactran yra antibiotikas, todėl itin svarbu atidžiai laikytis informaciniame lapelyje pateiktų nurodymų ir taip kuo labiau sumažinti atsparumo antibiotikams atsiradimo pavojų. Atsparumas antibiotikams – tai bakterijų gebėjimas augti veikiant antibiotikui, kuris įprastomis sąlygomis jas sunaikintų arba slopintų jų augimą. Dėl to antibiotikas gali nebeturėti poveikio bakterijoms, kuriomis užkrečiami gyvūnai ar žmonės.

Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.

Kaip veikia Zactran?

Veiklioji Zactran medžiaga gamitromicinas yra makrolidų grupės antibiotikas. Jis blokuoja bakterijų ribosomas – ląstelių dalis, kuriose gaminami baltymai, – ir taip neleidžia bakterijoms augti.

Kokia Zactran nauda nustatyta tyrimuose?

Tiriant gydomąjį poveikį galvijų kvėpavimo organų liga užsikrėtusiems galvijams, Zactran buvo lyginamas su kitu makrolidų grupės antibiotiku (tulatromicinu). Tiriant metafilaktinio gydymo poveikį galvijams, kurie kontaktavo su to paties ūkio galvijų kvėpavimo organų liga užsikrėtusiais galvijais ir kurie, tikėtina, galėjo užsikrėsti šia liga, Zactran buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Įrodyta, kad Zactran yra veiksmingas gydant *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni* sukeltą galvijų kvėpavimo organų ligą ir jį naudojant metafilaktiškai nuo šios ligos. Zactran gydomasis poveikis galvijų kvėpavimo organų ligoms buvo toks pat kaip tulatromicino.

Tiriant Zactran poveikį kiaulių kvėpavimo organų ligai, atliktas lauko tyrimas su šia liga sergančiomis kiaulėmis, kurio metu Zactran buvo lyginamas su kitu makrolidų grupės antibiotiku tildipirozinu. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo kvėpavimo ir vangumo būklės vertinimo rodikliai ir kūno temperatūra. Sėkmingai išgydyta 97 proc. Zactran grupės kiaulių ir 93 proc. tildipirozino grupės kiaulių. Antrame lauko tyrime su kiaulių kvėpavimo organų liga sergančiomis kiaulėmis, Zactran buvo lyginamas su tulatromicinu, tačiau šiame tyrime Zactran nebuvo toks veiksmingas kaip tulatromicinas.

Gydant avių nagų puvinį Zactran buvo toks pat veiksmingas kaip tilmikozinas. Tyrime su 364 avimis, turinčiomis tipinių nagų puvinio požymių, vertinant pagal raišumo įverčius, po 3 savaičių sėkmingai išgijo 98 proc. Zactran gydytų avių, palyginti su 93 proc. avių, kurioms skirtas tilmikozinas. Kadangi nagų puvinio antimikrobinio gydymo veiksmingumą gali sumažinti kiti veiksniai, kaip antai drėgna aplinka arba netinkamas ūkio valdymas, nagų puvinys turi būti gydomas kartu taikant kitas reikiamas bandos laikymo priemones.

Kokia rizika siejama su Zactran naudojimu?

Zactran negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) bent vienam makrolidų grupės antibiotikui, ir jo negalima naudoti kartu su kitais makrolidais arba kitos rūšies antibiotikais, vadinamaisiais linkozamidais.

Dažniausi Zactran šalutiniai reiškiniai galvijams (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 galvijui iš 10) yra patinimas injekcijos vietoje. Injekcijos dieną galvijai taip pat gali justi lengvą skausmą. Patinimas paprastai atslūgsta per 3–14 dienų, nors kai kuriems galvijams gali išsilaikyti iki 35 dienų po gydymo.

Dažniausi Zactran šalutiniai reiškiniai kiaulėms ir avims (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra lengvas arba vidutinis patinimas injekcijos vietoje. Šios vietinės reakcijos yra trumpalaikės ir paprastai praeina per 2 dienas kiaulėms ir 4 dienas avims.

Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Zactran, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaistą duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Į Zactran veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai.

Žmonės, kurie yra itin jautrūs (alergiški) panašioms (makrolidų klasės) antibiotikams turi vengti sąlyčio su Zactran. Zactran gali sudirginti akis ar odą. Todėl sąlyčio su oda ar akimis reikia vengti. Zactran patekus į akis, jas reikia nedelsiant skalauti švari vandeniu. Jei Zactran patenka ant odos, ją reikia nedelsiant nuplauti.

Atsitiktinai susišvirkštus Zactran, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, gyvūno negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, pieno negalima vartoti žmonių maistui.

Naudojant Zactran, galvijų mėšai taikoma išlauka yra 64 paros, kiaulių mėšai – 16 parų ir avių mėšai – 29 paros.

Vaisto negalima naudoti gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Be to, reikėtų pažymėti, kad jo negalima naudoti veršingoms karvėms ar telyčioms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus 2 mėn. iki numatyto atsivedimo, ir vaikingoms avims, likus 1 mėnesiui iki numatyto atsivedimo.

Kodėl Zactran buvo patvirtintas?

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Zactran nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Zactran

Europos Komisija 2008 m. liepos 24 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zactran registracijos pažymėjimą. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Išsamų Zactran EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary Medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_Medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Zactran gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017 m. gruodžio mėn.