



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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Zactran

gamitromicīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Zactran*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un ieteiktu to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par *Zactran* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Zactran* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem vai audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Zactran* un kāpēc tās lieto?

Zactran ir par makrolīdiem dēvētu antibiotiku veids, ko lieto šādu bakteriālu infekciju ārstēšanai:

- govju respiratorā slimība (GRS), kas ir liellopu infekcija, kuru izraisa baktērijas *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* vai *Mycoplasma bovis*; *Zactran* var arī lietot metafīlaktiski, kas nozīmē vienlaicīgi ārstēt slimos, kā arī klīniski veselos liellopus, kuri ir ciešā saskarē ar slimajiem dzīvniekiem, lai novērstu tālāku inficēšanos un slimības tālāku izplatību. Pirms *Zactran* lietošanas GRS metafīlaksei ir jānoskaidro slimības izplatība ganāmpulkā.
- cūku respiratorā slimība (CRS), t. i., plaušu infekcija, ko izraisa *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica*;
- aitū nekrobakterioze, ko izraisa *Dichelobacter nodosus* un *Fusobacterium necrophorus*, kurai nepieciešama sistēmiska ārstēšana (ārstēšana, iedarbojoties uz baktērijām asinsritē, piemēram, ar injekciju).

Zactran satur aktīvo vielu gamitromicīnu. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā lieto *Zactran*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas injekciju šķīduma veidā. *Zactran* tiek ievadītas kā vienreizējas devas zemādas injekcija liellopiem un aitām, bet cūkām injekciju veic



intramuskulāri. Lietojamo devu aprēķina atbilstoši dzīvnieka svaram. Liellopiem, kuru ķermeņa masa pārsniedz 250 kg, un cūkām, kuru ķermeņa masa pārsniedz 125 kg, deva ir jāsadala un jāinjicē vairāk nekā vienā vietā.

Ārstējot aitu nekrobakteriozi, ir jāveic arī attiecīgi ganāmpulka uzraudzības pasākumi, piemēram, aitu turēšana sausā vidē.

Lietojot antibiotikas *Zactran*, svarīgi uzmanīgi sekot norādījumiem lietošanas instrukcijā, lai samazinātu organisma rezistences attīstību pret antibiotikām. Rezistence pret antibiotikām ir baktērijas spēja attīstīties tādu antibiotiku klātbūtnē, kas parasti iznīcina šīs baktērijas vai ierobežo to augšanu. Tas nozīmē, ka antibiotikas vairs nedarbojas pret baktēriju, ar ko inficēti dzīvnieki vai cilvēki.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Zactran* darbojas?

Zactran aktīvā viela gamitromicīns ir makrolīdu grupas antibiotika. Tas bloķē baktēriju ribosomas, kas ir šūnu daļas, kurās ražo olbaltumvielas, un tādējādi nomāc baktēriju attīstību.

Kādi *Zactran* ieguvumi bija uzrādīti pētījumos?

GRS ārstēšanā salīdzināja *Zactran* ar citu makrolīdu grupas antibiotiku (tulatromicīnu), noskaidrojot to iedarbību liellopiem, kuri ar šo slimību jau ir saslimuši. GRS metafilaksē *Zactran* iedarbību salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) liellopiem, kuri bijuši saskarē ar slimiem dzīvniekiem tai pašā saimniecībā un tādēļ arī var saslimt ar šo slimību. GRS terapijā un metafilaksē *Zactran* izrādījās efektīvas to slimību gadījumos, ko izraisa *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni*. GRS terapijā *Zactran* un tulatromicīns bija vienlīdz efektīvi.

CRS ārstēšanai veica lauka pētījumu ar cūkām, kuras slimoja ar CRS, salīdzinot *Zactran* ar citu makrolīdu grupas antibiotiku – tildipirozīnu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija elpošanas un depresijas rādītāji, kā arī ķermeņa temperatūra. Ārstēšana bija sekmīga 97 % ar *Zactran* ārstētām cūkām salīdzinājumā ar 93 % tildipirozīna grupā. Otrā lauka pētījumā ar cūkām, kuras slimoja ar CRS, salīdzināja *Zactran* ar tulatromicīnu, tomēr šajā pētījumā *Zactran* nebija tik efektīvas kā tulatromicīns.

Aitu nekrobakteriozes ārstēšanā *Zactran* bija tikpat efektīvas kā tilmikozīns. Pētījumā, kurā iesaistīja 364 aitas ar tipiskām nekrobakteriozes pazīmēm, 98 % ar *Zactran* ārstētu aitu veiksmīgi izārstējās pēc 3 nedēļām salīdzinājumā ar 93 % ar tilmikozīnu ārstētu aitu, pamatojoties uz klibumu vērtējumu. Tā kā nekrobakteriozes ārstēšanas efektivitāti ar antibakteriāliem līdzekļiem var mazināt citi faktori, piemēram, mitra vide vai neatbilstoša saimniecības vadība, nekrobakteriozes ārstēšana ir jāveic, domājot vienlaikus par citiem ganāmpulka uzraudzības līdzekļiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Zactran*?

Zactran nedrīkst lietot dzīvniekiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret makrolīdiem, un tās nedrīkst lietot vienlaicīgi ar cita tipa makrolīdiem vai cita tipa antibiotikām, ko sauc par linkozamīdiem.

Visbiežākās *Zactran* blakusparādības liellopiem (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 liellopiem) ir uztūkums injekcijas vietā. Iespējams, ka vienu dienu liellopi izrāda vieglu sāpju pazīmes injekcijas vietā. Uztūkums parasti izzūd 3 līdz 14 dienu laikā, taču dažiem liellopiem tas var ielgt līdz pat

35 dienas pēc terapijas.

Visbiežākās *Zactran* blakusparādības cūkām un aitām (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem) ir viegls līdz mērens uztūkums injekcijas vietā. Šīs vietējās reakcijas ir īslaicīgas un parasti beidzas pēc 2 dienām cūkām un pēc 4 dienām aitām.

Pilns *Zactran* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Zactran zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverta drošuma informācija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

Cilvēkiem, kuri ir pārkārtīgi jutīgi (alerģiski) uz līdzīgām (makrolīdu klases) antibiotikām, jāizvairās no saskares ar *Zactran*. *Zactran* var izraisīt acu vai ādas kairinājumu. Tādēļ ir jāizvairās no zāļu saskares ar ādu vai acīm. Ja *Zactran* nejauši nokļūst acīs, acis nekavējoties jāizskalo ar tīru ūdeni. Tāpat gadījumos, kad *Zactran* nokļūst uz ādas, attiecīgā vieta tūlīt jānomazgā ar tīru ūdeni.

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība un ārstam jāuzrāda zāļu lietošanas instrukcija vai marķējums.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas ir arī laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, pirms pienu drīkst lietot cilvēku uzturā.

Ierobežojumu periods gaļai no liellopiem, kuri ārstēti ar *Zactran*, ir 65 dienas, gaļai no cūkām šis periods ir 16 dienas, no aitām – 29 dienas.

Šīs zāles nedrīkst ievadīt dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā. Tāpat tās nedrīkst lietot grūsniem dzīvniekiem, kuri paredzēti piena ražošanai cilvēku pārtikai, divus mēnešus pirms paredzētās atnešanās liellopiem (govīm un telēm) vai vienu mēnesi pirms atnešanās grūsnām aitām.

Kāpēc *Zactran* tika apstiprinātas?

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *Zactran*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

Cita informācija par *Zactran*

Eiropas Komisija 2008. gada 24. jūlijā apstiprināja *Zactran* reģistrāciju, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Pilns *Zactran* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Zactran* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2017. gada decembrī.