



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Zactran gamitromiċin

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Zactran. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-Unjoni Ewropea (UE) u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Zactran.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Zactran, is-sidien tal-animali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Zactran u għal xiex jintuża?

Zactran huwa tip ta' antibijotiku msejjaħ makrolid li jintuża biex jikkura l-infezzjonijiet batterjali li ġejjin:

- mard respiratorju bovin (BRD), infezzjoni fil-pulmun f'bhejjem tal-ifrat ikkawżat mill-batterji *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* u *Histophilus somni*. Zactran jista' jintuża wkoll b'mod metafilaktiku, li jfisser li jiġu kkurati fl-istess ħin kemm bhejjem tal-ifrat morda kif ukoll dawk il-bhejjem tal-ifrat b'saħħithom li għandhom kuntatt mill-qrib magħhom, sabiex b'hekk jiġi evitat li l-animali b'saħħithom jizviluppaw infezzjoni u li jkun hemm firxa akbar tal-marda. Meta Zactran jintuża għal metafilassi tal-BRD, għandha l-ewwel tiġi stabbilita l-preżenza tal-marda fil-merħla;
- mard respiratorju tal-ħnieżer (SRD), infezzjoni fil-pulmun fil-ħnieżer ikkawżata minn *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica*;
- *Necrobacillosis* fin-nagħaġ ikkawżata minn *Dichelobacter nodosus* u *Fusobacterium necrophorum* li jkollhom bżonn kura sistemika (kura li tilhaq il-batterji permezz tad-demem, eż. b'injezzjoni).

Zactran fih is-sustanza attiva gamitromiċin. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jintuża Zactran?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u tiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni. Zactran jingħata bħala doża unika, b'injezzjoni taħt il-ġilda għall-bhejjem tal-ifrat u n-nagħaġ u fil-muskolu għall-ħnieżer. Id-doża li jintuża tiġi kkalkulata skont il-piż tal-annimal. Bhejjem tal-ifrat li jiżnu aktar minn 250kg, u ħnieżer u nagħaġ li jiżnu aktar minn 125 kg, se jkunu jeħtieġu li d-doża tinqasam u tiġi injettata f'aktar minn sit wiehed.

Meta tiġi kkurata n-necrobacillosis fin-nagħaġ, għandhom jintużaw miżuri ta' ġestjoni xierqa tal-merħla bħal pereżempju, li n-nagħaġ jinżammu f'ambjent xott.

Minħabba li Zactran huwa antibijotiku, huwa essenzjali li ssegwi mill-qrib l-istruzzjonijiet fil-fuljett ta' tagħrif biex jiġi minimizzat l-iżvilupp ta' rezistenza antibijotika. Rezistenza antibijotika hija l-kapaċità ta' batterji li jikbru fil-preżenza ta' antibijotiku li normalment joqtolhom jew jillimita t-tkabbir tagħhom. Dan ifisser li l-antibijotiku jista' jkun li ma jaħdimx aktar fuq il-batterji li jinfettaw lill-annimali jew lill-bnedmin.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Zactran?

Is-sustanza attiva f'Zactran, il-gamitromicin, hija antibijotiku tal-grupp tal-makrolidi. Taħdem billi timblokka r-ribożomi tal-batterji, li huma partijiet ta' ċelloli li fihom jiġu prodotti l-proteini, u b'hekk twaqqaf it-tkabbir tal-batterji.

X'benefiċċji wera Zactran f'dawn l-istudji?

Għall-kura tal-BRD, Zactran ġie studjat bi tqabbil ma' antibijotiku makrolidu ieħor (tulatromicin), f'bhejjem tal-ifrat li kienu diġà affettwati mill-marda. Għall-metafilassi tal-BRD, l-effett ta' Zactran ġie studjat bi tqabbil ma' placebo (kura finta) f'bhejjem tal-ifrat li kienu f'kontatt mal-annimali morda fl-istess razzett u, għaldaqstant, li aktarx kienet se tiżviluppahom il-marda wkoll. Zactran deher li kien effettiv fil-kura u l-metafilassi tal-BRD assoċjati ma' *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* u *Histophilus somni*. Fil-kura tal-BRD, Zactran intwera li kien effettiv daqs tulatromicin.

Għall-kura tal-SRD sar studju fuq il-post fil-ħnieżer bl-SRD li qabbel Zactran ma' tildipirosin, antibijotiku makrolidu ieħor. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-grad respiratorji u ta' dipressjoni kif ukoll it-temperatura tal-ġisem. Il-kura r-nexxiet b'97% fil-ħnieżer ikkurati b'Zactran meta mqabbla ma' 93% fil-grupp ta' tildipirosin. Studju ieħor fil-ħnieżer b'SRD qabbel Zactran ma' tulatromicin, madankollu, f'dan l-istudju Zactran ma kienx effettiv daqs tulatromicin.

Zactran kien effettiv daqs tilmikosin fil-kura ta' necrobacillosis severa fin-nagħaġ. Fi studju li involva 364 nagħaġa b'sinjali tipiċi ta' necrobacillosis, 98% tan-nagħaġ ikkurati b'Zactran kienu kkurati b'suċċess wara 3 ġimgħat meta mqabbla ma' 93% tan-nagħaġ ikkurati b'tilmikosin ibbażati fuq livelli ta' zappip. Peress li l-effikaċja tal-kura antimikrobjali ta' necrobacillosis tista' titnaqqas permezz ta' fatturi oħrajn, bħal kundizzjonijiet ambjentali mxarrba jew ġestjoni mhux xierqa tar-razzett, il-kura ta' necrobacillosis għaldaqstant għandha ssir flimkien ma' għodod oħrajn ta' ġestjoni tal-merħla.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zactran?

Zactran m'għandux jingħata lil annimali sensitivi ħafna (allergici) għal kwalunkwe makrolid, u m'għandux jintuża fl-istess hin bħal makrolidi oħrajn jew tip ieħor ta' antibijotici msejġha linkosamidi.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zacran f'bhejjem tal-ifrat (li jistgħu jaffettwaw aktar minn bhima tal-ifrat 1 minn kull 10) huma wġiġħ u irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni. Il-bhejjem tal-ifrat jistgħu juru wkoll xi sinjali ta' ftit uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni għal jum wieħed. In-nefha, ġeneralment tinzel fi żmien 3 sa 14-il jum iżda tista' tippersisti f'xi bhejjem tal-ifrat sa 35 jum wara l-kura.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zacran fil-ħnieżer u n-nagħaġ (li jistgħu jaffettwaw sa bhima 1 minn kull 10) huma nefhiet minn ħfief sa moderati fis-sit tal-injezzjoni. Dawn ir-reazzjonijiet lokali ma jdumux u tipikament jittaffew fi żmien jumejn għall-ħnieżer u erbat ijiem għan-nagħaġ.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Zacran, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Liema prekawzjonijiet irid jieħu min jagħti l-mediċina jew jiġi f'kuntatt mal-animall?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà għal Zacran, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-animalli jew dawk li jieħdu ħsiebhom.

Persuni li jkunu jafu li huma sensittivi ħafna (allergjiċi) għal antibijotiċi simili (klassi tal-makrolidi) għandhom jevitaw il-kuntatt ma' Zacran. Zacran jista' jikkawża irritazzjoni lill-għajnejn jew lill-ġilda. Għalhekk, għandu jiġi evitat il-kuntatt mal-ġilda jew mal-għajnejn. Jekk Zacran jiġi f'kuntatt dirett mal-għajnejn, laħlaħhom minnufih b'ilma nadif. Bl-istess mod, jekk Zacran jiġi f'kuntatt dirett mal-ġilda, il-parti affettwata għandha tinħasel immedjatament b'ilma nadif.

F'każ li wieħed jinjetta lilu nnifsu b'mod aċċidentali, wieħed għandu jfittex parir mediku minnufih u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'animalli li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-animall ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-ħalib ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim huwa 64 jum għal-laħam mill-bhejjem tal-ifrat, 16-il jum għal-laħam mill-ħnieżer u 29 jum għal-laħam min-nagħaġ ikkurati b'Zacran.

Il-mediċina mhijiex awtorizzata għal użu f'animalli li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem. Lanqas m'għandha tintuża fi żmien xahrejn mit-twellid f'baqar u erħiet tqal maħsuba biex jipproduċu ħalib għall-konsum mill-bniedem jew fi żmien xahar mit-twellid f'nagħaġ tqal maħsuba biex jipproduċu ħalib għall-konsum mill-bniedem.

Għaliex gie approvat Zacran?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Zacran huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Zacran?

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Zacran valida fl-UE kollha fl-24 ta' Lulju 2008. L-informazzjoni dwar l-istat tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tinsab fuq it-tikketta/il-qoxra tal-pakkett.

L-EPAR sħiħ għal Zactran jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Zactran, is-sidien tal-animali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Diċembru 2017.