



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Zactran

gamithromycine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Zactran. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Zactran.

Voor praktische informatie over het gebruik van Zactran dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is Zactran en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zactran is een type antibioticum dat macrolide heet en gebruikt wordt voor de behandeling van de volgende bacteriële infecties:

- BRD (bovine respiratory disease), een longinfectie bij runderen, veroorzaakt door de bacteriën *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*. Zactran kan ook metafylactisch worden gebruikt. Dat wil zeggen dat gelijktijdig zowel zieke runderen als gezonde runderen die in nauw contact zijn geweest met zieke dieren behandeld worden, om te voorkomen dat gezonde dieren een infectie ontwikkelen en dat de ziekte verder verspreid wordt. Wanneer Zactran gebruikt wordt voor de metafylaxe van BRD, moet de aanwezigheid van de ziekte in de kudde eerst worden aangetoond.
- SRD (swine respiratory disease), een longinfectie bij varkens, veroorzaakt door de bacteriën *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* en *Bordetella bronchiseptica*;
- rotkreupel bij schapen, veroorzaakt door *Dichelobacter nodosus* en *Fusobacterium necrophorum*, hetgeen systemische behandeling vereist (behandeling die de bacteriën via de bloedstroom, bijv. per injectie, bereikt).

Zactran bevat de werkzame stof gamithromycine. Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe wordt Zactran gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar als een oplossing voor injectie. Zactran wordt toegediend als een enkelvoudige dosis, via injectie onder de huid bij runderen en schapen en in een spier bij varkens. De dosis wordt berekend op basis van het gewicht van het dier. Bij runderen die meer dan 250 kg wegen en varkens en schapen die meer dan 125 kg wegen, moet de dosis worden verdeeld en op meer dan een injectieplaats worden toegediend.

Bij de behandeling van rotkreupel bij schapen moeten maatregelen worden getroffen op het gebied van kuddebeheer zoals de schapen in een droge omgeving houden.

Aangezien Zactran een antibioticum is, is het heel belangrijk dat u bij het gebruik ervan nauwgezet de aanwijzingen in de bijsluiter volgt om de ontwikkeling van antibioticaresistentie tegen te gaan. Van antibiotica-resistentie is sprake wanneer bacteriën kunnen groeien ondanks de aanwezigheid van een antibioticum dat hen normaal gezien zou doden of belemmeren in hun groei. Dit betekent dat het antibioticum mogelijk niet meer werkt tegen bacteriën die dieren of mensen besmetten.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Zactran?

De werkzame stof van Zactran, gamithromycine, is een antibioticum dat tot de macrolidengroep behoort. Deze stof remt de werking van de ribosomen van de bacteriën (delen van de cel waarin eiwitten worden aangemaakt) en voorkomt de groei van bacteriën.

Welke voordelen bleek Zactran tijdens de studies te hebben?

Voor de behandeling van BRD werd Zactran onderzocht in vergelijking met een ander macrolide-antibioticum (tulathromycine) bij runderen die de aandoening al hadden. Voor de metafylaxe van BRD werd het effect van Zactran onderzocht in vergelijking met placebo (een schijnbehandeling) bij runderen die in contact waren geweest met zieke dieren op dezelfde boerderij en die daarom naar alle waarschijnlijkheid de ziekte konden ontwikkelen. Zactran bleek werkzaam voor de behandeling en metafylaxe van BRD die verband houdt met *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*. Voor de behandeling van BRD bleek Zactran even werkzaam als tulathromycine.

Voor de behandeling van SRD werd een veldstudie uitgevoerd onder varkens met SRD waarbij Zactran vergeleken werd met tildipirosine, een ander macrolide-antibioticum. De voornaamste maatstaven voor de werkzaamheid waren de ademdepressiescores en de lichaamstemperatuur. De behandeling was succesvol bij 97% van de met Zactran behandelde varkens, vergeleken met 93% in de tildipirosinegroep. In een tweede veldstudie onder varkens met SRD werd Zactran vergeleken met tulathromycine. In deze studie bleek Zactran echter niet even werkzaam als tulathromycine.

Zactran was even werkzaam als tilmicosine voor het behandelen van rotkreupel bij schapen. In een studie onder 364 schapen met typische symptomen van rotkreupel was bij 98% van de met Zactran behandelde schapen de behandeling na drie weken succesvol op basis van de kreupelheidsscore, vergeleken met 93% van de met tilmicosine behandelde schapen. Aangezien de werkzaamheid van antimicrobiële behandeling van rotkreupel negatief beïnvloed kan worden door andere factoren, zoals een natte omgeving of onjuist kuddebeheer, moet de behandeling van rotkreupel samengaan met andere beheersmaatregelen.

Welke risico's houdt het gebruik van Zactran in?

Zactran mag niet worden toegediend aan dieren die overgevoelig (allergisch) zijn voor macroliden, en mag niet gelijktijdig worden gebruikt met andere macroliden of lincosamiden (een ander type antibiotica).

De meest voorkomende bijwerkingen van Zactran bij runderen (die bij maximaal 1 op de 10 runderen kunnen optreden) zijn zwellingen op de injectieplaats. De runderen kunnen ook gedurende een dag symptomen vertonen van lichte pijn op de injectieplaats. De zwelling verdwijnt in het algemeen in 3 tot 14 dagen, maar kan bij sommige runderen aanhouden tot 35 dagen na de behandeling.

De meest voorkomende bijwerkingen van Zactran bij varkens en schapen (die bij maximaal 1 op de 10 dieren kunnen optreden) zijn lichte tot matige zwelling op de injectieplaats. Deze lokale reacties zijn van korte duur en verdwijnen meestal binnen twee dagen voor varkens en binnen vier dagen voor schapen.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Zactran.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Zactran is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

Als u weet dat u overgevoelig (allergisch) bent voor vergelijkbare antibiotica (macrolidenklasse), vermijd dan ieder contact met Zactran. Zactran kan irritatie van de ogen of de huid veroorzaken. Aanraking met de huid en slijmvliezen moet daarom worden voorkomen. Als Zactran per ongeluk in de ogen terecht komt, moet u deze onmiddellijk spoelen met schoon water. Als Zactran per ongeluk rechtstreeks in aanraking komt met de huid, moet het betroffen gebied onmiddellijk gespoeld worden met schoon water.

In geval van onbedoelde zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd; de bijsluiter of het etiket moet aan de arts worden getoond.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de melk voor menselijke consumptie kan worden gebruikt.

De wachttijd is 64 dagen voor vlees van runderen, 16 dagen voor vlees van varkens en 29 dagen voor vlees van schapen die met Zactran behandeld zijn.

Het geneesmiddel is niet toegestaan bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren. Het mag binnen twee maanden vóór het kalveren ook niet worden gebruikt bij drachtige koeien en vaarzen die bestemd zijn voor de productie van melk voor menselijke consumptie, of een maand vóór het lammeren bij drachtige oaien die bestemd zijn voor de productie van melk voor menselijke consumptie.

Waarom is Zactran goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Zactran groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Zactran

De Europese Commissie heeft op 24 juli 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zactran verleend. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit middel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Het volledige EPAR voor Zactran is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Voor meer informatie over de behandeling met Zactran dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in december 2017.