



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zactran

gamytromycyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Zactran. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła ten lek weterynaryjny przed zarekomendowaniem dopuszczenia go do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz zatwierdzeniem warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Zactran.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Zactran właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Co to jest produkt Zactran i w jakim celu się go stosuje?

Zactran jest rodzajem antybiotyku zwanym makrolidem, który jest stosowany w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- choroby układu oddechowego u bydła (BRD), zakażenie płuc u bydła wywołane przez bakterie *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*. Produkt Zactran można również stosować metafilaktycznie, czyli leczyć jednocześnie zarówno bydło chore, jak i bydło, które miało z nim bliski kontakt, aby zapobiec zarażeniu zdrowych osobników, w ten sposób zapobiegając dalszemu rozprzestrzenianiu się choroby. Przed rozpoczęciem podawania produktu Zactran w metafilaktyce BRD należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.
- choroby oddechowe świń (SRD), zakażenia płuc u świń wywoływane przez bakterie *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* i *Bordetella bronchiseptica*;
- gnicie opuszek racic u owiec wywoływane przez bakterie *Dichelobacter nodosus* i *Fusobacterium necrophorus*, które wymaga leczenia układowego (lek dociera do bakterii za pośrednictwem krwioobiegu, np. przez wstrzyknięcie).

Zactran zawiera substancję czynną gamytromycynę. Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.



Jak stosować produkt Zactran?

Lek wydawany z przepisu lekarza i jest dostępny jako roztwór do wstrzykiwań. Zactran podaje się w jednorazowej dawce, we wstrzyknięciu podskórnym u bydła oraz owiec i domięśniowym u świń. Stosowaną dawkę oblicza się według masy ciała zwierzęcia. W przypadku osobników bydła o masie ciała przekraczającej 250 kg oraz świń i owiec o masie ciała przekraczającej 125 kg konieczne jest podzielenie dawki i wstrzyknięcie jej w więcej niż jedno miejsce.

W przypadku leczenia gnicia opuszek racic u owiec należy zastosować odpowiednie środki zarządzania stadem, jak np. utrzymywanie owiec w suchym środowisku.

Z uwagi na to, że produkt Zactran zawiera antybiotyk, należy ściśle przestrzegać instrukcji zawartych w ulotce informacyjnej, aby zminimalizować wykształcanie się antybiotykooporności. Antybiotykooporność to zdolność bakterii do wzrostu w obecności antybiotyku, który powinien je zabijać lub ograniczać ich wzrost. Oznacza to, że antybiotyk może już nie być skuteczny w przypadku bakterii wywołujących zakażenia u zwierząt lub ludzi.

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jak działa produkt Zactran?

Substancja czynna produktu Zactran – gamytromycyna - to antybiotyk z grupy makrolidów. Jej działanie polega na blokowaniu rybosomów bakterii stanowiących części komórek, w których wytwarzane są białka, co zapobiega rozrostowi bakterii.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Zactran zaobserwowano w badaniach?

W przypadku leczenia BRD działanie produktu Zactran oceniano, porównując go z innym antybiotykiem makrolidowym (tulatromycyną) u bydła, które już zapadło na tę chorobę. W przypadku metafilaktyki BRD działanie produktu Zactran badano w porównaniu z placebo (leczenie obojętne) u bydła, które miało styczność z chorymi zwierzętami w tym samym gospodarstwie rolnym i u którego zatem istniało wysokie prawdopodobieństwo rozwoju tej choroby. Wykazano, że produkt Zactran jest skuteczny w leczeniu i metafilaktyce BRD związanych z bakteriami *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*. Wykazano, że produkt Zactran jest tak samo skuteczny w leczeniu BRD, jak tulatromycyna.

Jeśli chodzi o leczenie SRD, przeprowadzono badanie terenowe na świniami z SRD porównujące produkt Zactran z tildipirozyną, innym antybiotykiem makrolidowym. Głównymi kryteriami oceny skuteczności były wskaźniki oceny funkcjonowania układu oddechowego i depresji oraz temperatura ciała. Pozytywny wynik leczenia uzyskano u 97% świń leczonych produktem Zactran w porównaniu z 93% świń w grupie leczonej tildipirozyną. W drugim badaniu terenowym na świniami z SRD porównywano produkt Zactran z tulatromycyną, jednak w tym badaniu Zactran nie był równie skuteczny, jak tulatromycyna.

Zactran był tak samo skuteczny, jak tylmikozyzna w leczeniu poważnego gnicia opuszek racic u owiec. W badaniu z udziałem 364 owiec z typowymi objawami gnicia opuszek racic, po 3 tygodniach wyleczonych było 98% owiec, którym podano produkt Zactran w porównaniu z 93% owiec leczonych tylmikozyzną, w oparciu o wyniki w zakresie kulawizny. Ponieważ skuteczność leczenia przeciwdrobnoustrojowego gnicia opuszek mogła być zmniejszona przez inne czynniki, jak np. wilgotne warunki środowiskowe lub nieprawidłowe zarządzanie gospodarstwem, leczenie gnicia opuszek należy zatem podejmować wraz z innymi narzędziami zarządzania stadem.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Zactran?

Produktu Zactran nie należy podawać zwierzętom z nadwrażliwością (alergią) na jakikolwiek makrolid i nie wolno go stosować równocześnie z innymi makrolidami lub z antybiotykami innego typu, zwanymi linkozamidami.

Najczęstsze działania niepożądane produktu Zactran u bydła (które mogą występować u więcej niż 1 osobnika bydła na 10) są obrzęki w miejscu wstrzyknięcia. Osobniki bydła mogą również mieć niewielką reakcję bólową w miejscu wstrzyknięcia, trwającą jeden dzień. Obrzęki zanikają zazwyczaj w ciągu 3 do 14 dni, ale u niektórych osobników bydła mogą się utrzymywać do 35 dni po leczeniu.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Zactran u świń i owiec (które mogą występować u maksymalnie 1 zwierzęcia na 10) to niewielkie lub umiarkowane obrzęki w miejscu wstrzyknięcia. Te miejscowe reakcje są krótkotrwałe i zazwyczaj zanikają w ciągu 2 dni w przypadku świń i 4 dni w przypadku owiec.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Zactran znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących produktu Zactran zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności obowiązujące personel medyczny oraz właścicieli lub hodowców zwierząt.

Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na podobne antybiotyki (z klasy makrolidów) powinny unikać kontaktu z produktem Zactran. Produkt Zactran może powodować podrażnienie oczu lub skóry. Należy zatem unikać kontaktu ze skórą lub oczami. Jeżeli dojdzie do bezpośredniego kontaktu produktu Zactran z oczami, należy je natychmiast przepłukać czystą wodą. Podobnie jeżeli dojdzie do bezpośredniego kontaktu produktu Zactran ze skórą, miejsce zanieczyszczone preparatem należy natychmiast przepłukać czystą wodą.

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia preparatu należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, przedstawiając mu ulotkę informacyjną lub etykietę.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim mleko może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji wynosi 64 dni w przypadku mięsa z bydła, 16 dni w przypadku mięsa ze świń i 29 dni w przypadku mięsa z owiec leczonych produktem Zactran.

Lek nie jest dopuszczony do stosowania u zwierząt wytwarzających mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie wolno go stosować w okresie 2 miesięcy przed planowanym ocieleniem u ciężarnych krów i jałówek, których mleko ma być przeznaczone do spożycia przez ludzi lub w okresie 1 miesiąca przed planowanym wykotem u ciężarnych owiec, których mleko ma być przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Zactran?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Zactran przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące produktu Zactran:

W dniu 24 lipca 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Zactran do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu można znaleźć na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Zactran znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Zactran właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2017 r.