



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Zactran

gamitromicina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Zactran. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento veterinário a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Zactran.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Zactran, os donos ou cuidadores de animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

O que é o Zactran e para que é utilizado?

O Zactran é um tipo de antibiótico denominado macrólido e utilizado no tratamento das seguintes infeções bacterianas:

- doença respiratória dos bovinos (DRB), uma infeção pulmonar nos bovinos, causada pelas bactérias *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. O Zactran pode também ser utilizado de forma metafílica, que consiste em tratar em simultâneo os bovinos doentes e os bovinos clinicamente saudáveis que estejam em contacto próximo com os doentes, para prevenir que desenvolvam a infeção e a propagação da doença. Quando o Zactran é utilizado para a metafílica da DRB, a presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento preventivo;
- doença respiratória dos suínos (DRS), uma infeção pulmonar nos suínos, causada pelas bactérias *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica*;
- podridão dos cascos em ovinos causada pelas bactérias *Dichelobacter nodosus* e *Fusobacterium necrophorus* que exija tratamento sistémico (tratamento que chega às bactérias através do fluxo sanguíneo, por ex. por injeção).

O Zactran contém a substância ativa gamitromicina. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



Como se utiliza o Zactran?

O medicamento veterinário só pode ser obtido mediante receita médico-veterinária e está disponível na forma de solução injetável. O Zactran é administrado numa dose única, por injeção subcutânea (sob a pele) nos bovinos e ovinos e por injeção intramuscular (no músculo) nos suínos. A dose a utilizar é calculada em função do peso do animal. Nos bovinos com mais de 250 kg de peso e nos suínos e ovinos com mais de 125 kg de peso, a dose deve ser dividida e injetada por mais do que um local de injeção.

No tratamento da podridão dos cascos em ovinos, devem ser tomadas medidas adequadas de gestão do rebanho, tais como manter um ambiente seco.

Uma vez que o Zactran é um antibiótico, é fundamental seguir rigorosamente as instruções que constam do folheto informativo para minimizar o risco de desenvolvimento de resistência aos antibióticos. A resistência aos antibióticos consiste na capacidade da bactéria para crescer na presença de um antibiótico que normalmente a mataria ou limitaria o seu crescimento. Isto significa que o antibiótico pode deixar de agir nas bactérias que infetam tanto animais como seres humanos.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Zactran?

A substância ativa do Zactran, a gamitromicina, é um antibiótico do grupo dos macrólidos. Funciona através do bloqueio dos ribossomas das bactérias, as partes das células onde as proteínas são produzidas, impedindo assim o crescimento das bactérias.

Quais os benefícios demonstrados pelo Zactran durante os estudos?

No tratamento da DRB, o Zactran foi estudado em comparação com outro antibiótico macrólido (tulatromicina) em bovinos já afetados pela doença. Na metafilaxia da DRB, o efeito do Zactran foi estudado em comparação com um placebo (tratamento simulado) nos bovinos que tinham estado em contacto com animais doentes na mesma exploração agrícola e que, portanto, eram suscetíveis de desenvolver a doença. O Zactran demonstrou eficácia na metafilaxia e no tratamento da doença respiratória dos bovinos (DRB) causada por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. O Zactran demonstrou ser tão eficaz como a tulatromicina no tratamento da DRB.

Para o tratamento da DRS foi realizado um estudo de campo em suínos com DRS que comparou o Zactran com a tildipirosina, outro antibiótico macrólido. Os principais parâmetros de eficácia foram as pontuações respiratória e de depressão, bem como a temperatura corporal. O tratamento teve uma eficácia de 97 % nos suínos tratados com o Zactran, em comparação com 93 % no grupo da tildipirosina. Um segundo estudo de campo em suínos com DRS comparou o Zactran com a tulatromicina; neste estudo, no entanto, o Zactran não foi tão eficaz como a tulatromicina.

O Zactran foi tão eficaz quanto a tilmicosina no tratamento da podridão dos cascos grave em ovinos. Num estudo que incluiu 364 ovinos com sinais típicos de podridão dos cascos, verificou-se uma taxa de êxito de 98 % nos ovinos tratados com o Zactran após 3 semanas, em comparação com 93 % dos ovinos tratados com tilmicosina, com base em pontuações de claudicação. Uma vez que a eficácia do tratamento antimicrobiano da podridão dos cascos pode ser reduzida por outros fatores, tais como ambientes húmidos ou gestão inadequada da exploração, o tratamento da podridão dos cascos deve ser acompanhado de outras ferramentas de gestão do rebanho.

Quais são os riscos associados ao Zactran?

O Zactran é contra-indicado em animais com hipersensibilidade (alergia) a qualquer macrólido; é contra-indicado o seu uso em simultâneo com outros macrólidos ou outro tipo de antibióticos designados lincosamidas.

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Zactran em bovinos (que podem afetar mais de 1 em cada 10 animais) são inchaços no local da injeção. Os bovinos poderão igualmente apresentar alguns sinais de dor ligeira no local da injeção durante um dia. Os inchaços desaparecem geralmente no espaço de 3 a 14 dias, mas em alguns bovinos podem persistir até 35 dias após o tratamento.

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Zactran em suínos e ovinos (que podem afetar 1 em cada 10 animais) são inchaços ligeiros a moderados no local da injeção. Estas reações locais são de curta duração e resolvem-se tipicamente no período de 2 dias nos suínos e de 4 dias nos ovinos.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Zactran, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Zactran, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais.

As pessoas com hipersensibilidade (alergia) a antibióticos semelhantes ao Zactran (da classe dos macrólidos) devem evitar o contacto com o Zactran. O Zactran pode causar irritação nos olhos ou na pele. Por conseguinte, o contacto com a pele e com os olhos deve ser evitado. Se ocorrer contacto direto com os olhos, lavar imediatamente com água potável corrente. Do mesmo modo, se ocorrer contacto direto com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água potável.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É também o período de tempo que deve ser respeitado entre a administração do medicamento veterinário e a utilização para consumo humano do leite derivado desse animal.

O intervalo de segurança é de 64 dias para a carne derivada dos bovinos, 16 dias para a carne derivada dos suínos e 29 dias para a carne derivada de ovinos tratados com o Zactran.

Não é autorizado o uso do medicamento veterinário em animais que produzam leite destinado ao consumo humano. O medicamento também não deve ser utilizado em vacas gestantes num prazo de 2 meses a contar da data prevista para o parto e em novilhas cujo leite de destine ao consumo humano ou em ovelhas gestantes num prazo de 1 mês a contar da data prevista para o parto cujo leite se destine ao consumo humano.

Por que foi aprovado o Zactran?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do Zactran são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Outras informações sobre o Zactran

Em 24 de julho de 2008, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento veterinário Zactran. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

O EPAR completo relativo ao Zactran pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Para obter mais informações sobre o tratamento com o Zactran, os donos ou cuidadores dos animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em dezembro de 2017.