



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Zactran

gamitromicină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Zactran. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Zactran.

Pentru informații practice privind utilizarea Zactran, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Ce este Zactran și pentru ce se utilizează?

Zactran este un tip de antibiotic denumit macrolidă, utilizat pentru tratarea următoarelor infecții bacteriene:

- boala respiratorie la bovine (BRB), o infecție pulmonară la bovine, cauzată de bacteriile *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*. Zactran poate fi utilizat și în scop metafilactic, și anume pentru tratarea concomitentă a bovinelor bolnave și a bovinelor sănătoase aflate în contact direct cu cele bolnave, pentru a preveni apariția infecției la animalele sănătoase și a împiedica astfel răspândirea ulterioară a bolii. Dacă se folosește Zactran în scop metafilactic pentru tratarea BRB, trebuie identificată mai întâi prezența bolii în efectiv;
- boala respiratorie la porcine (BRP), o infecție a plămânilor la porci, cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* și *Bordetella bronchiseptica*;
- panarițiu la ovine, cauzat de *Dichelobacter nodosus* și *Fusobacterium necrophorum*, care necesită tratament sistemic (tratament care să ajungă la bacterie prin fluxul sangvin, de exemplu prin injecție).

Zactran conține substanța activă gamitromicină. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.



Cum se utilizează Zactran?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă și este disponibil sub formă de soluție injectabilă. Zactran se administrează în doză unică, prin injecție subcutanată la bovine și ovine și prin injecție intramusculară la porcine. Doza utilizată se calculează în funcție de greutatea animalului. Pentru tratamentul bovinelor cu greutatea peste 250 kg și al porcinelor și ovinelor cu greutatea peste 125 kg, doza se împarte și se injectează în mai multe locuri.

Pentru a trata panarițiul la ovine, trebuie aplicate măsuri de gestionare a efectivului, ca de exemplu izolarea ovinelor într-un spațiu uscat.

Deoarece Zactran este un antibiotic, este esențial să se respecte cu strictețe instrucțiunile din prospect pentru a reduce la minim dezvoltarea rezistenței la antibiotic. Rezistența la antibiotic este capacitatea bacteriilor de a se dezvolta în prezența unui antibiotic care în mod normal le-ar distruge sau le-ar limita dezvoltarea. Aceasta înseamnă că antibioticul își poate pierde efectul asupra bacteriilor care infectează animale sau oameni.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Zactran?

Substanța activă din Zactran, gamitromicina, este un antibiotic din clasa macrolidelor. Acționează blocând ribozomii bacteriilor, care sunt părțile din celulă unde se produc proteinele, și împiedicând astfel creșterea bacteriilor.

Ce beneficii a prezentat Zactran pe parcursul studiilor?

Pentru tratamentul BRB, Zactran a fost studiat prin comparație cu alt antibiotic macrolid (tulatromicină) la bovinele afectate deja de boală. Pentru metafilaxia BRB, efectul Zactran a fost studiat prin comparație cu placebo (un preparat inactiv) la bovinele care fuseseră în contact cu animale bolnave de la aceeași fermă și care, prin urmare, prezentau și ele risc de îmbolnăvire. Zactran s-a dovedit eficace în tratamentul și metafilaxia BRB asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*. În tratamentul BRB, Zactran s-a dovedit la fel de eficace ca tulatromicina.

Pentru tratamentul BRP s-a realizat un studiu de teren pe porci cu BRP, în care Zactran a fost comparat cu tildipirosin, un alt antibiotic macrolid. Principalii indicatori ai eficacității au fost scorurile respiratorii și scorurile depresiei, precum și temperatura corporală. Succesul tratamentului a fost de 97% pentru porcinele tratate cu Zactran, comparativ cu 93% la grupul tratat cu tildipirosin. Un al doilea studiu de teren pe porcine cu BRP a comparat Zactran cu tulatromicină, însă în acest studiu Zactran nu a fost la fel de eficace ca tulatromicina.

În tratamentul panarițiului acut la ovine, Zactran s-a dovedit la fel de eficace ca tilmicosina. Într-un studiu pe 364 de ovine care prezentau semne tipice de panarițiu, la 98% din ovinele tratate cu Zactran timp de 3 săptămâni tratamentul a fost cu succes, în comparație cu 93% din cele tratate cu tilmicosină, pe baza punctajului obținut la șchiopături. Deoarece eficacitatea tratamentului antimicrobian pentru panarițiu ar putea fi redusă din cauza altor factori, precum condiții de mediu umed sau o administrare necorespunzătoare a fermei, tratamentul pentru panarițiu trebuie abordat în asociere cu alte instrumente de gestionare a efectivului.

Care sunt riscurile asociate cu Zactran?

Zactran este contraindicat la animalele hipersensibile (alergice) la orice macrolid și nu trebuie utilizat simultan cu alte macrolide sau cu alte tipuri de antibiotice numite lincosamide.

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Zactran la bovine (care pot afecta mai mult de 1 bovină din 10) sunt umflăturile la locul injectării. Animalele pot prezenta, de asemenea, semne de dureri ușoare la locul de injectare, timp de o zi. Umflătura dispare în general în 3 până la 14 zile, dar la unele bovine poate să persiste până la 35 de zile după tratament.

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Zactran la porcine și ovine (care pot afecta cel mult 1 animal din 10) sunt umflături ușoare până la moderate la locul injectării. Aceste reacții locale sunt de scurtă durată și de obicei dispar în 2 zile la porcine și în 4 zile la ovine.

Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Zactran, consultați prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Zactran au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție corespunzătoare care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale.

Persoanele cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la antibiotice similare (clasa macrolidelor) trebuie să evite contactul cu Zactran. Zactran poate produce iritația ochilor sau a pielii. Prin urmare, trebuie evitat contactul cu pielea sau cu ochii. În cazul în care Zactran intră în contact direct cu ochii, ochii se clătesc imediat cu apă curată. De asemenea, în cazul în care Zactran intră în contact direct cu pielea, zona afectată se spală imediat cu apă curată.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Care este perioada de așteptare la animalele de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului, înainte ca laptele să poată fi utilizat pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carne de la bovinele tratate cu Zactran este de 64 de zile, perioada de așteptare pentru carne de la porcinele tratate cu Zactran este de 16 zile și perioada de așteptare pentru carne de la ovinele tratate cu Zactran este de 29 de zile.

Medicamentul nu este autorizat pentru utilizare la animalele care produc lapte pentru consum uman. De asemenea, nu trebuie utilizat cu 2 luni înainte de fătare la vacile gestante și la junicile destinate producției de lapte pentru consum uman sau cu 1 lună înainte de fătare la oile gestante destinate producției de lapte pentru consum uman.

De ce a fost aprobat Zactran?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că beneficiile Zactran sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Alte informații despre Zactran

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Zactran, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 24 iulie 2008. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ ambalajul exterior.

EPAR-ul complet pentru Zactran este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații despre tratamentul cu Zactran, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în decembrie 2017.