



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Zactran gamitromycín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zactran. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila tento veterinárny liek s cieľom odporučiť jeho registráciu v Európskej únii (EÚ) a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Zactran.

Praktické informácie o používaní lieku Zactran majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Zactran a na čo sa používa?

Zactran je typ makrolidového antibiotika, ktoré sa používa na liečbu týchto bakteriálnych infekcií:

- respiračné ochorenie hovädzieho dobytku (BRD), infekcia pľúc u hovädzieho dobytku spôsobená baktériou *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, a *Histophilus somni*. Liek Zactran sa môže použiť aj metafylakticky. To znamená, že v rovnakom čase sa lieči chorý hovädzí dobytok a zdravý dobytok, ktorý je s ním v úzkom kontakte, aby sa zabránilo výskytu vzniku infekcie a ďalšiemu šíreniu choroby. Pri metafylaktickom použití lieku Zactran pri ochorení BRD sa najprv má zistiť prítomnosť ochorenia v stáde,
- respiračné ochorenie ošípaných (SRD), infekcia pľúc u ošípaných spôsobená baktériami *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*,
- hniloba paznechtov u oviec spôsobená baktériami *Dichelobacter nodosus* a *Fusobacterium necrophorum*, ktorá si vyžaduje systémovú liečbu (lieky, ktoré sa k baktériám dostanú cez krvný obeh, napr. injekčne).

Liek Zactran obsahuje účinnú látku gamitromycín. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.



Ako sa liek Zactran používa?

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis a liek je k dispozícii vo forme injekčného roztoku. Liek Zactran sa podáva ako jedna dávka formou injekcie pod kožu u hovädzieho dobytku a oviec a formou injekcie do svalu u ošípaných. Dávka, ktorá sa má použiť, sa vypočítava na základe hmotnosti zvieratá. U kráv s hmotnosťou viac ako 250 kg a ošípaných a oviec s hmotnosťou viac ako 125 kg sa má dávka rozdeliť a podať sa na viac ako jedno miesto.

Pri liečbe hniloby paznechtov u oviec treba dbať na primeranú starostlivosť o stádo, t. j. udržiavať ovce v suchom prostredí.

Vzhľadom na to, že liek Zactran je antibiotikum, je nevyhnutné postupovať presne podľa pokynov uvedených v písomnej informácii pre používateľov, aby sa minimalizoval vznik antibiotickej rezistencie. Antibiotická rezistencia je schopnosť baktérií rásť v prítomnosti antibiotika, ktoré by ich za normálnych okolností usmrtilo alebo obmedzilo ich rast. To znamená, že antibiotikum už nemusí byť účinné voči baktérii infikujúcej zvieratá alebo ľudí.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Zactran účinkuje?

Účinná látka lieku Zactran, gamitromycín, je antibiotikum zo skupiny makrolidov. Účinkuje tak, že blokuje ribozómy baktérií, čo sú súčasť bunky, v ktorých sa tvoria proteíny, a tým zastavuje rast baktérií.

Aké prínosy lieku Zactran boli preukázané v štúdiách?

Pokiaľ ide o liečbu BRD, liek Zactran sa porovnával s iným makrolidovým antibiotikom (tulatromycínom) u hovädzieho dobytku už postihnutého ochorením. Pokiaľ ide o metafylaxiu BRD, účinok lieku Zactran sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) u hovädzieho dobytku, ktorý bol v kontakte s chorými zvieratami na rovnakej farme, a preto bolo pravdepodobné, že sa ochorenie uňho vyvinie. Ukázalo sa, že liek Zactran je účinný pri liečbe a metafylaxii ochorenia BRD vyvolaného baktériami *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*. Pri liečbe BRD bol liek Zactran rovnako účinný ako tulatromycín.

Pokiaľ ide o liečbu SRD, uskutočnila sa terénna štúdia na ošípaných s ochorením SRD, pričom sa liek Zactran porovnával s tildipirozínom, čo je iné makrolidové antibiotikum. Hlavným meradlom účinnosti bolo respiračné skóre a miera útlmu, ako aj telesná teplota. Liečebný úspech bol 97 % v prípade ošípaných liečených liekom Zactran v porovnaní s 93 % v skupine liečenej tildipirozínom. V druhej terénnej štúdiu na ošípaných so SRD sa liek Zactran porovnával s tulatromycínom, pričom však v tejto štúdiu liek Zactran nebol taký účinný ako tulatromycín.

Liek Zactran bol rovnako účinný ako tilmikozín pri liečbe závažnej hniloby paznechtov u oviec. V štúdiu s 364 ovcami s typickými znakmi hniloby paznechtov bolo po trojtýždňovej liečbe liekom Zactran úspešne vyliečených 98 % oviec v porovnaní s 93 % oviec liečených tilmikozínom na základe stupnice laminitídy. Keďže účinnosť antimikrobiálnej liečby hniloby paznechtov môžu zhoršiť iné faktory, ako sú napríklad vlhké životné podmienky alebo nevhodné podmienky chovu, liečba hniloby paznechtov by mala byť spojená s ďalšími nástrojmi stádového chovu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zactran?

Liek Zactran sa nesmie podávať zvieratám, ktoré sú precitlivelé (alergické) na akékoľvek makrolidy a nesmie sa súbežne podávať s inými makrolidovými antibiotikami alebo iným typom antibiotík nazývanými linkosamidy.

Najčastejší vedľajší účinok lieku Zactran u hovädzieho dobytku (ktorý môže postihnúť viac ako 1 zviera z 10) je opuch na mieste podania injekcie. U hovädzieho dobytku sa môžu objaviť aj znaky slabej bolesti v mieste vpichu injekcie, ktoré trvajú jeden deň. Normálne opuch ustúpi v priebehu 3 až 14 dní, ale u niektorých zvierat môže pretrvávať až 35 po podaní injekcie.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zactran u ošípaných a oviec (ktoré môžu postihnúť až 1 zviera z 10) je mierny až stredne závažný opuch na mieste podania injekcie. Tieto lokálne reakcie sú dočasné a bežne ustúpia za 2 dni u ošípaných a 4 dni u oviec.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zactran sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Zactran vrátane príslušných opatrení, ktoré majú odborní veterinárni pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

Osoby so známou precitlivenosťou (alergiou) na podobné antibiotiká (makrolidovej triedy) sa majú vyhnúť kontaktu s liekom Zactran. Liek Zactran môže vyvolať podráždenie očí alebo kože. Preto sa má zabrániť kontaktu s kožou alebo očami. Ak sa liek Zactran náhodne dostane do očí, majú sa okamžite vypláchnuť čistou vodou. Podobne, ak sa liek Zactran dostane do priameho kontaktu s kožou, postihnuté miesto treba ihneď opláchnuť čistou vodou.

V prípade náhodného samoinjikovania okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lieku.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide tiež o čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako možno mlieko použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota v prípade zvierat liečených liekom Zactran je 64 dní pre hovädzie mäso, 16 dní pre bravčové mäso a 29 dní pre ovčie mäso.

Liek nie je povolený na používanie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu. Takisto sa nemá používať počas 2 mesiacov pred otelením v prípade teľných kráv a jalovic určených na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu alebo počas 1 mesiaca pred bahnením v prípade gravidných oviec určených na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

Prečo bol liek Zactran povolený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Zactran sú

väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil jeho povolenie na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Zactran

Dňa 24. júla 2008 Európska komisia vydala rozhodnutie o registrácii lieku Zactran na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale lieku.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zactran sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe liekom Zactran, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: december 2017