



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Zactran

## gamitromicin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zactran. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Zactran naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Zactran in za kaj se uporablja?

Zdravilo Zactran je vrsta antibiotika, imenovanega makrolid, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- dihalnih obolenj goveda (BRD), tj. okužbe pljuč pri govedu, ki jih povzročajo bakterije *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* in *Histophilus somni*. Zdravilo Zactran se lahko uporablja tudi metafilaktično, kar pomeni hkratno zdravljenje obolelega goveda in zdravega goveda, ki je v tesnem stiku z njim, da se prepreči razvoj okužbe pri njih in s tem nadaljnje širjenje bolezni. Kadar se zdravilo Zactran uporablja za metafilakso dihalnih obolenj goveda, je treba najprej potrditi prisotnost bolezni v čredi;
- dihalnih obolenj prašičev (SRD), tj. okužbe pljuč pri prašičih, ki jih povzročajo bakterije *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*;
- okužbe z gnitjem nog pri ovcah, ki jo povzročata bakteriji *Dichelobacter nodosus* in *Fusobacterium necrophorum* ter za katero je potrebno sistemsko zdravljenje (zdravljenje, ki bakterije doseže prek krvnega sistema, npr. z injekcijo).

Zdravilo Zactran vsebuje zdravilno učinkovino gamitromicin. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



## Kako se zdravilo Zactran uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Zactran je le na recept, na voljo pa je v obliki raztopine za injiciranje. Zdravilo Zactran se daje kot enkratni odmerek z injiciranjem pod kožo govedu in ovcam ter v mišico prašičem. Odmerek se izračuna na podlagi telesne mase živali. Pri govedu, ki tehta več kot 250 kg, ter prašičih in ovcah, ki tehtajo več kot 125 kg, bo treba odmerek razdeliti in ga injicirati na različnih mestih.

Pri zdravljenju okužbe z gnitjem nog pri ovcah je treba uvesti tudi ustrezne ukrepe za nadzor črede, kot je zadrževanje ovac v suhem okolju.

Zdravilo Zactran je antibiotik, zato je treba nujno slediti napotkom v navodilu za uporabo, da se razvoj odpornosti proti antibiotikom zmanjša na najnižjo možno raven. S pridobitvijo odpornosti proti antibiotikom dobijo bakterije sposobnost rasti kljub prisotnosti antibiotika, ki bi jih sicer običajno uničil ali omejil njihovo rast. To pomeni, da antibiotik morda nima več učinka na bakterije, s katerimi so okužene živali ali ljudje.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

## Kako zdravilo Zactran deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Zactran, gamitromicin, je antibiotik iz skupine makrolidov. Deluje tako, da zavira ribosome bakterij, tj. dele celic, na katerih poteka tvorba beljakovin, in tako preprečuje rast bakterij.

## Kakšne koristi je zdravilo Zactran izkazalo v študijah?

Pri zdravljenju dihalnih obolenj goveda so zdravilo Zactran primerjali z drugim antibiotikom iz skupine makrolidov (tulatromicinom) pri govedu, ki ga je bolezen že prizadela. Za metafilakso dihalnih obolenj goveda so zdravilo Zactran proučevali v primerjavi s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) pri govedu, ki je bilo v stiku z obolelimi živalmi na isti kmetiji in je zato pri njih obstajala velika verjetnost za obolenje. Zdravilo Zactran se je izkazalo za učinkovito pri zdravljenju in metafilaksi dihalnih obolenj goveda, ki jih pripisujejo bakterijam *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* in *Histophilus somni*. Pri zdravljenju dihalnih obolenj goveda se je zdravilo Zactran izkazalo za enako učinkovito kot tulatromicin.

Zdravljenje dihalnih obolenj prašičev so proučevali v terenski študiji s prašiči s tem obolenjem, v kateri so zdravilo Zactran primerjali s tildipirozinom, drugim antibiotikom iz skupine makrolidov. Glavna merila učinkovitosti so bila dihanje, izčrpanost in telesna temperatura. Uspeh zdravljenja je bil v skupini, zdravljeni z zdravilom Zactran, 97-odstoten, v skupini, ki je prejela tildipirozin, pa 93-odstoten. V drugi terenski študiji s prašiči z dihalnim obolenjem so zdravilo Zactran primerjali s tulatromicinom, pri čemer pa se je zdravilo Zactran izkazalo za manj učinkovito.

Zdravilo Zactran je bilo enako učinkovito kot tilmikozin pri zdravljenju hudih okužb z gnitjem nog pri ovcah. V študiji, ki je zajemala 364 ovc z običajnimi znaki okužbe z gnitjem nog, je bilo 98 % ovc, ki so prejele zdravilo Zactran, uspešno ozdravljenih po treh tednih, v primerjavi s 93 % tistih, ki so prejemale tilmikozin, merjeno z rezultati šepavosti. Učinkovitost antibiotičnega zdravljenja okužbe z gnitjem nog lahko zmanjšajo nekateri drugi dejavniki, kot so vlažni pogoji bivanja ali neustrezno upravljanje kmetije, zato je treba zdravljenje te bolezn podkrepiti z drugimi ukrepi za vzdrževanje črede.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zactran?**

Zdravila Zactran ne smejo prejemati živali, ki so preobčutljive za (alergične na) kateri koli makrolid, niti se ne sme dajati sočasno z drugimi makrolidi ali drugo vrsto antibiotikov, imenovanih linkozamidi.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Zactran (ki lahko prizadene več kot 1 govedo od 10) je otekanje na mestu injiciranja. Pri govedu so en dan lahko opazni tudi znaki rahle bolečine na mestu injiciranja. Otekline večinoma izzvenijo v treh do 14 dneh, vendar lahko pri nekaterem govedu vztrajajo do 35 dni po zdravljenju.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Zactran pri prašičih in ovcah (ki lahko prizadene največ 1 žival od 10) je rahlo do zmerno otekanje na mestu injiciranja. Tovrstne lokalne reakcije so kratkotrajne in običajno izzvenijo v dveh dneh pri prašičih in štirih dneh pri ovcah.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Zactran, glejte navodilo za uporabo.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

V povzetek glavnih značilnosti zdravila Zactran in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

Osebe z znano preobčutljivostjo za (alergijo na) podobne antibiotike (iz razreda makrolidov) se morajo stiku z zdravilom Zactran izogibati, saj lahko povzroči draženje oči ali kože. Zato je treba stik s kožo ali očmi preprečiti. V primeru nenamerne stika zdravila Zactran z očmi je treba oči nemudoma sprati s čisto vodo. Prav tako je treba s čisto vodo takoj sprati kožo, če zdravilo Zactran pride v stik z njo.

V primeru nenamerne samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

## **Kako dolgo traja karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?**

Karenca je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko mleko uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za živali, zdravljene z zdravilom Zactran, je 64 dni za goveje meso, 16 dni za svinjsko meso in 29 dni za ovčje meso.

Zdravilo ni odobreno za uporabo pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi. Prav tako se dva meseca po telitvi ne sme uporabljati pri brejih kravah in telicah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, ali en mesec po jagnjitvi pri brejih ovcah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

## **Zakaj je bilo zdravilo Zactran odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Zactran večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

## **Druge informacije o zdravilu Zactran**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zactran, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 24. julija 2008. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Zactran je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zactran naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen decembra 2017.