



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Zactran

## gamitromycin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zactran. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Zactran ska användas.

För praktisk information om hur Zactran ska användas bör djurägare eller djurhållare läsa bipacksedeln. De kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

### Vad är Zactran och vad används det för?

Zactran är en typ av antibiotika som kallas makrolider och som används för att behandla följande bakterieinfektioner:

- Luftvägsinfektioner hos nötkreatur (bovine respiratory disease, BRD) som orsakas av bakterierna *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* och *Histophilus somni*. Zactran kan också användas som metafylaktisk behandling. Det innebär att både infekterade nötkreatur och friska nötkreatur som befinner sig i deras omedelbara närhet behandlas samtidigt. På så sätt förebygger man att de friska djuren blir infekterade och förhindrar att sjukdomen sprids vidare. När Zactran ges som metafylax vid luftvägsinfektioner hos nötkreatur ska förekomst av sjukdomen i besättningen först fastställas.
- Luftvägsinfektion hos svin (swine respiratory disease, SRD) orsakad av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* och *Bordetella bronchiseptica*.
- Fotröta hos får orsakad av *Dichelobacter nodosus* och *Fusobacterium necrophorus* som kräver systemisk behandling (behandling som når bakterierna via blodet, t.ex. via injektion).

Zactran innehåller den aktiva substansen gamitromycin. Mer information finns i bipacksedeln.



## Hur används Zactran?

Läkemedlet är receptbelagt och finns som injektionsvätska, lösning. Zactran ges som en engångsdos genom injektion under huden för nötkreatur och får och i en muskel för svin. Dosen beräknas utifrån vikten hos djuret som ska behandlas. Hos nötkreatur som väger över 250 kilo och svin och får som väger över 125 kilo måste dosen delas upp och injiceras på mer än ett ställe.

När fotröta hos får behandlas ska lämpliga åtgärder för hantering av besättningen användas, t.ex. att hålla fåren i en torr miljö.

Det är viktigt att du följer instruktionerna i bipacksedeln noga när du använder det antibiotiska medlet Zactran, för att minimera risken för utveckling av antibiotikaresistens. Antibiotikaresistens är bakteriernas förmåga att föröka sig i närvaro av ett antibiotiskt medel som normalt skulle döda dem eller hämma deras tillväxt. Detta betyder att det antibiotiska medlet inte längre har effekt på bakterier som infekterar djur eller människor.

Mer information finns i bipacksedeln.

## Hur verkar Zactran?

Den aktiva substansen i Zactran, gamitromycin, är ett makrolidantibiotikum. Det verkar genom att blockera bakteriernas ribosomer, de delar av cellen där nya proteiner produceras, och hämmar på så sätt bakteriernas tillväxt.

## Vilken nytta med Zactran har visats i studierna?

För behandling av luftvägsinfektioner hos nötkreatur undersöktes Zactran i jämförelse med ett annat makrolidantibiotikum (tulatromycin) hos nötkreatur som redan drabbats av sjukdomen. Som metafylaktisk behandling av luftvägsinfektioner hos nötkreatur undersöktes Zactran i jämförelse med placebo (overksam behandling) hos nötkreatur som varit i kontakt med sjuka djur på samma lantbruk och därför sannolikt också skulle utveckla sjukdomen. Zactran visade sig vara effektivt vid behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos nötkreatur i samband med *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* och *Histophilus somni*. Vid behandling av luftvägsinfektioner hos nötkreatur visade sig Zactran vara lika effektivt som tulatromycin.

Vid behandling av luftvägsinfektioner hos svin utfördes en fältstudie på svin med luftvägsinfektioner där Zactran jämfördes med tildipirosin, ett annat makrolidantibiotikum. Huvudmått på effekt var andnings- och depressionspoäng liksom kroppstemperatur. Andelen lyckade behandlingar var 97 procent hos de Zactran-behandlade svinen, jämfört med 93 procent i tildipirosin-gruppen. I en andra fältstudie på svin med luftvägsinfektioner jämfördes Zactran med tulatromycin, men i denna studie var inte Zactran lika effektivt som tulatromycin.

Zactran var lika effektivt som tilmikosin vid behandling av allvarlig fotröta hos får. I en studie med 364 får med typiska tecken på fotröta var andelen lyckade behandlingar 98 procent hos Zactran-behandlade får efter tre veckors behandling, jämfört med 93 procent hos tilmikosin-behandlade får baserat på poäng för hälsa. Eftersom andra faktorer kan minska effekten av antimikrobiell behandling av fotröta, t.ex. förhållanden med fuktig miljö eller olämplig jordbruksadministration, ska behandling av fotröta genomföras tillsammans med andra åtgärder för hantering av besättningen.

## Vilka är riskerna med Zactran?

Zactran får inte ges till djur som är överkänsliga (allergiska) mot någon makrolid, och får inte ges

samtidigt med andra makrolider eller med en annan typ av antibiotika som kallas linkosamider.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zactran hos nötkreatur (kan uppträda hos fler än 1 av 10 nötkreatur) är svullnader på injektionsstället. Nötkreaturens kan även uppvisa tecken på lättare smärta på injektionsstället under en dag. Svullnaden försvinner vanligtvis inom 3–14 dagar men kan kvarstå hos vissa nötkreatur i upp till 35 dagar efter behandling.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zactran hos svin och får (kan uppträda hos upp till 1 av 10 djur) är lindriga till måttliga svullnader på injektionsstället. Dessa lokala reaktioner är kortlivade och försvinner oftast inom 2 dagar för svin och 4 dagar för får.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Zactran finns i bipacksedeln.

## **Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Zactran. Där anges också de försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Personer med känd överkänslighet (allergi) mot liknande antibiotika (makrolidgruppen) ska undvika kontakt med Zactran. Zactran kan orsaka irritation i ögonen eller huden. Kontakt med hud och ögon ska därför undvikas. Om Zactran kommer i direkt kontakt med ögonen ska de genast spoljas med rent vatten. Om Zactran kommer i direkt kontakt med huden ska det berörda området likaså genast sköljas med rent vatten.

Om du råkar injicera dig själv, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

## **Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?**

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet administrerats och fram till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå från det att läkemedlet administrerats och fram till dess att mjölken kan användas som livsmedel.

Karenstiden är 64 dagar för kött från nötkreatur, 16 dagar för kött från svin och 29 dagar för kött från får som behandlats med Zactran.

Läkemedlet får inte ges till djur som producerar mjölk som används som livsmedel. Det ska inte heller ges till dräktiga djur som är avsedda att producera mjölk som livsmedel inom två månader före förväntad kalvning (kor, kvigor) eller en månad före lamning (tackor).

## **Varför godkänns Zactran?**

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Zactran är större än riskerna och rekommenderade att Zactran skulle godkännas för försäljning i EU.

## **Mer information om Zactran**

Den 24 juli 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zactran som gäller i hela EU. Information om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

EPAR för Zactran finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information till djurägare eller djurhållare om hur Zactran ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i december 2017.