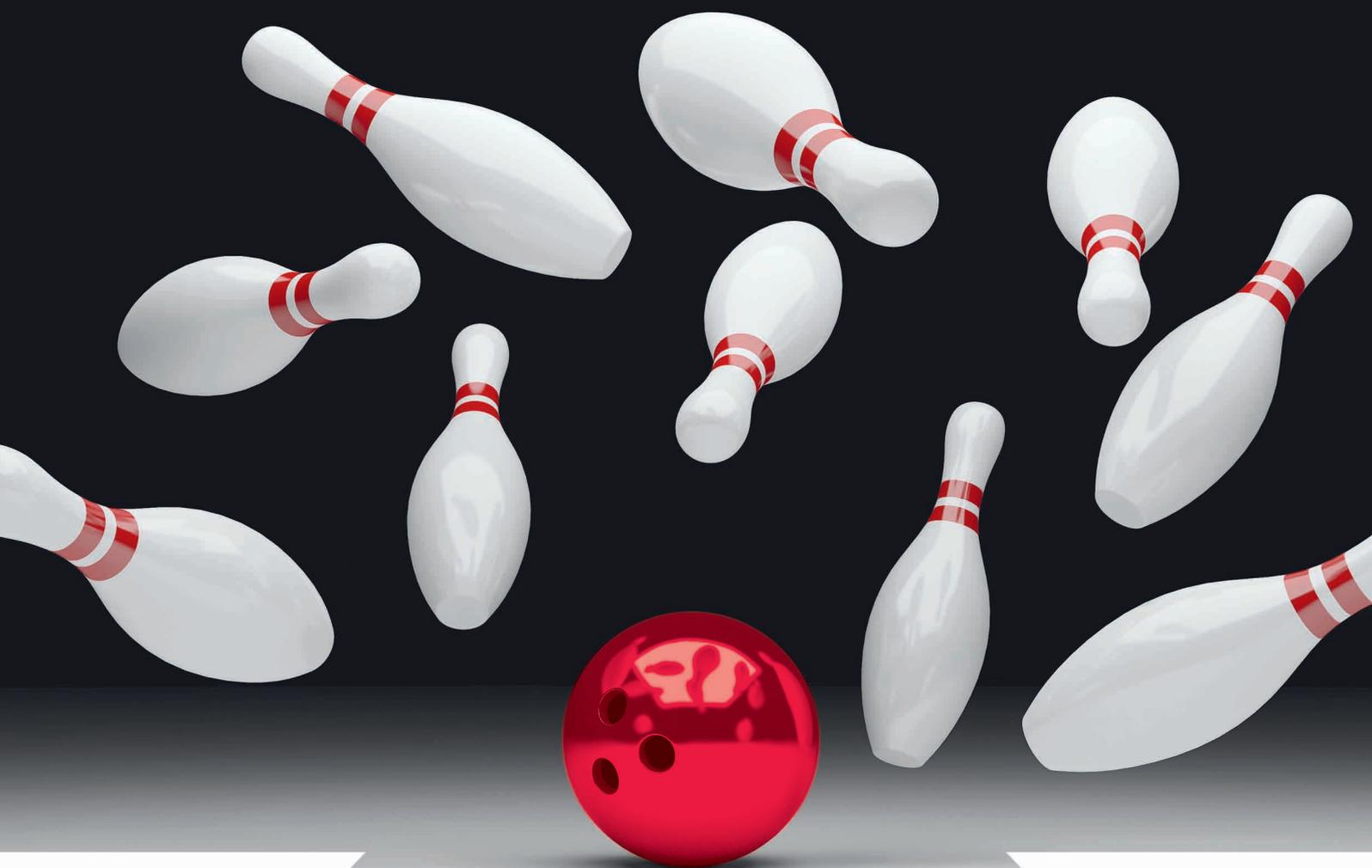


РЕСПИРАТОРНЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ СВИНЕЙ



Зактран

ДЛЯ СВИНЕЙ

Выведи из игры РЗС!

БАКТЕРИЦИДНЫЙ АНТИБИОТИК ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ВВЕДЕНИЯ
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ И ПРОФИЛАКТИКИ РЕСПИРАТОРНЫХ
ЗАБОЛЕВАНИЙ СВИНЕЙ



ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ



Какое влияние оказывает РЗС на свиноводство и каковы их основные возбудители?

Респираторные заболевания свиней (РЗС) негативно влияют на производительность и остаются значимой проблемой для свиноводства¹

РЗС²

- Заболеваемость 30–70%*
- Летальность 4–6%* (еще выше при тяжелом поражении поголовья)
- Снижение эффективности кормления
- Снижение среднесуточных привесов животных

Бактериальные возбудители РЗС

- *Actinobacillus pleuropneumoniae* (App)³
 - App способны вызвать внезапную гибель животных
 - Если сразу не начать лечение, то болезнь может привести к тяжелому поражению легких и летальному исходу
 - Плеввропневмония может возникнуть у поросят на доращивании, откорме и взрослых свиней
- *Haemophilus parasuis* (Hps)²
 - Hps способны вызвать повреждение легких прямым путем или на фоне септицемии
 - Вспышки заболевания могут возникать у поросят и сопровождаться при этом высокой летальностью с быстро наступающей смертью
- *Pasteurella multocida* (Pm)²
 - Pm – условно патогенный возбудитель, который вызывает инфекционные поражения на фоне App, Hps и вирусных заболеваний
 - Pm-инфекция может протекать субклинически или вызывать пневмонию различной степени тяжести вплоть до смертельного исхода
 - Pm может приводить к снижению экономических показателей хозяйства и торможению роста свиней
 - Pm тип D является возбудителем атрофического ринита

Быстрое уничтожение бактерий-возбудителей – способствует снижению заболеваемости свиней и повышению продуктивности свинофермы

Быстрый бактерицидный эффект имеет ключевое значение для противомикробной терапии

Какие свойства препарата необходимы для эффективного лечения РЗС?



Скорость поступления

в ткани-мишени, легкие, где находятся возбудители

Скорость действия

для облегчения клинических симптомов и минимизации повреждения легких

Исследованный механизм действия

в полевых условиях

Возможность применения

для свиней

Однократное введение

устраняет необходимость в многократных инъекциях, снижая стрессовое воздействие на животных, а также позволяет защитить свиней, входящих в группу риска

Удобство применения

благодаря маленькому объему дозы, возможности введения через шприц с флакон-держателем, которые отлично подходят для применения в условиях свинофермы

* Согласно данным Университета штата Айова, США.

ТЕПЕРЬ

ЗАКТРАН и для свиней!



ЗАКТРАН разработан исключительно для ветеринарного применения

Бактерицидный

направлен на лечение широкого спектра возбудителей РЗС

Скорость поступления

показал накопление в тканях легких менее чем за 0,5-1 час и держался в тканях-мишенях в течение 6-10 дней⁶

Для высокой концентрации

концентрация в 5-40 раз выше МБК₉₀ в клетках бронхоальвеолярного лаважа (БАЛ-клетки) — первой линии обороны против возбудителей заболеваний дыхательной системы⁶

Однократное введение

удобство применения в дозе 1 мл/25 кг массы тела внутримышечно

Возможность применения

для свиней

Исследованный механизм действия

в качестве радикальной терапии в условиях различных ферм⁷⁻⁹

Удобное дозирование

для животных с любой массой тела

Полипропиленовые флаконы

ударопрочные и эргономичной формы

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ

Зактран

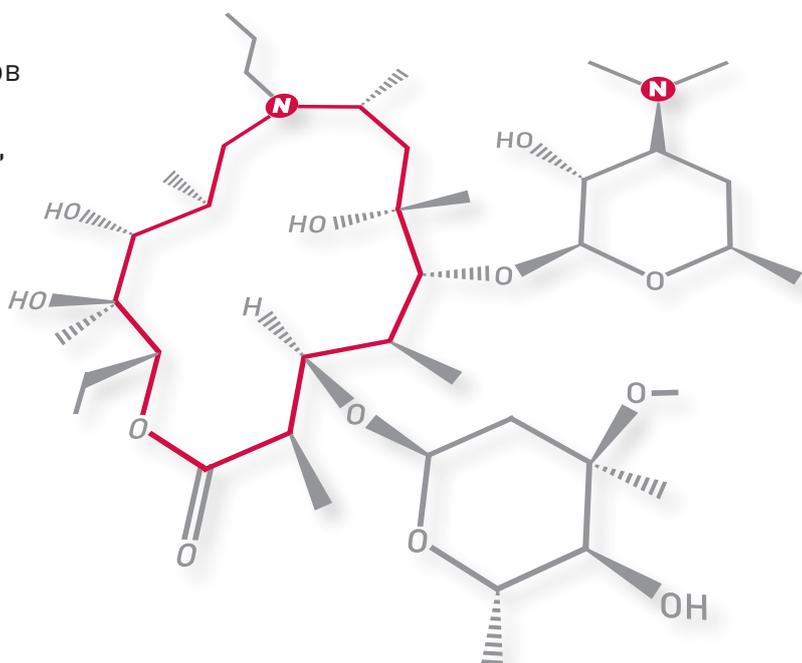
ДЛЯ СВИНЕЙ



Новая* молекула теперь и для применения в свиноводстве

Химическая структура гамитромицина

Гамитромицин — **азалид**, принадлежащий к субклассу азалидов семейства полусинтетических макролидов, включающий 15 членов, с уникально расположенным алкилированным атомом азота в положении 7 α -лактонного кольца



ЗАКТРАН для свиней направлен на оказание **бактерицидного эффекта против широкого спектра бактерий-возбудителей РЗС**

ЗАКТРАН для свиней обладает **высокой активностью**, поскольку в низких концентрациях направлен на уничтожение вызывающих РЗС бактерий^{4,10}

ЗАКТРАН для свиней **направлен на поступление в ткани легких и достижение максимума менее чем за 24 часа, превышая МБК**** препятствуя развитию возбудителей РЗС в течение длительного времени⁶

ЗАКТРАН для свиней продемонстрировал крайне слабые побочные эффекты на местном и системном уровне⁴

* Рег. удостоверение ветеринарного препарата №5808-10-17 ЗА от 04.08.2017.

** МБК — минимальная бактерицидная концентрация, наименьшая концентрация препарата, которая снижает число бактерий на 99,9% (CVMP/627/01).

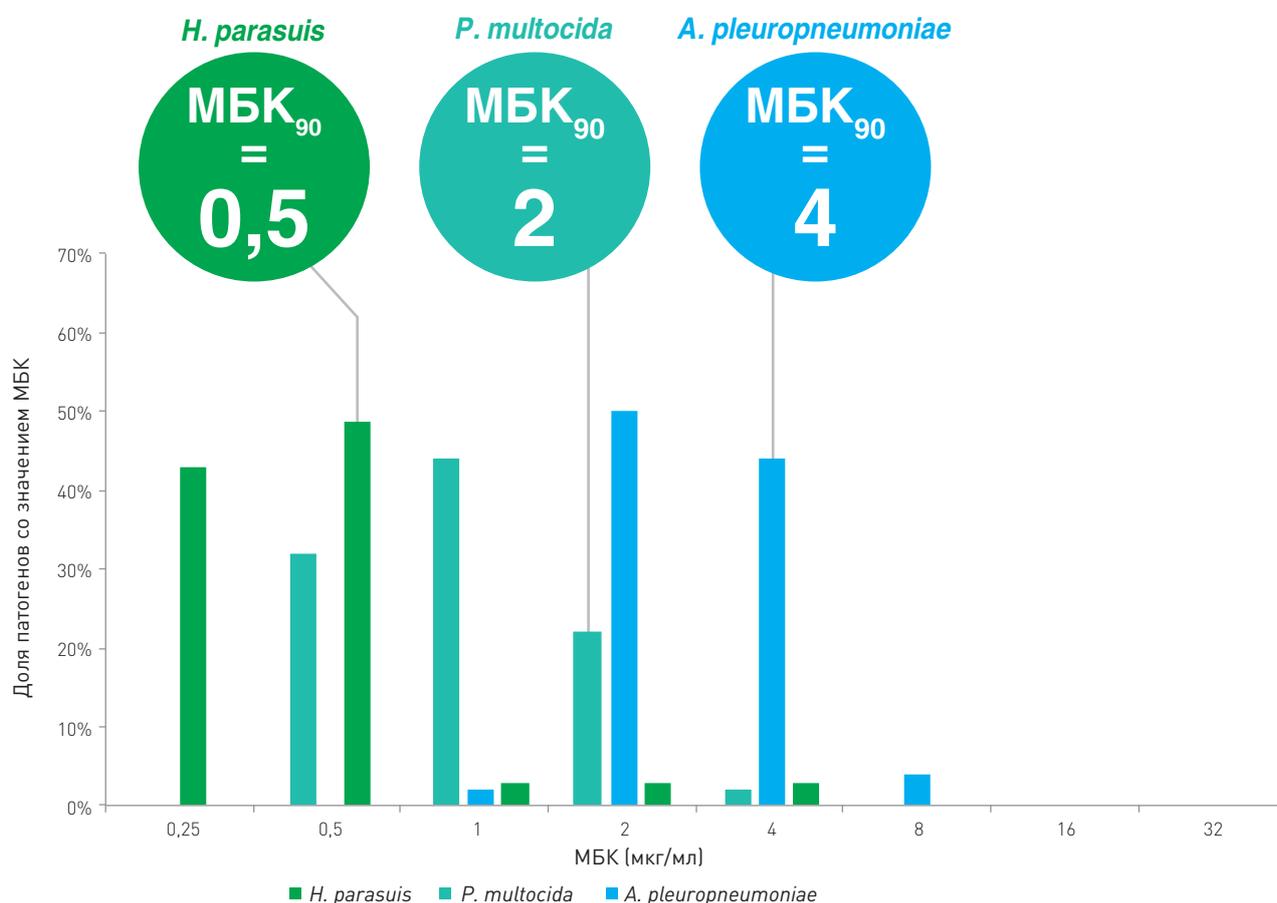
ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ



Зактран направлен на уничтожение бактериальных возбудителей РЗС

Гамитромицин, активное вещество препарата ЗАКТРАН для свиней, направлен на оказание **бактерицидного эффекта** в отношении бактериальных возбудителей РЗС⁴.

Минимальная бактерицидная концентрация гамитромицина среди 181 изолята (патогена) бактерий, выделенного от европейских свиней (2010–2012 гг.)⁴



Результаты эпидемиологического исследования, проведенного с современными патогенами (2010–2012 гг.) возбудителей РЗС, собранными в 8 европейских странах (Бельгия, Дания, Франция, Германия, Нидерланды, Польша, Испания и Великобритания)⁴

Механизм действия

- ЗАКТРАН для свиней проникает через стенку бактериальной клетки и нарушает синтез белка бактериальной клеткой, связываясь с 50S-субъединицей рибосом
- ЗАКТРАН для свиней **способствует уничтожению бактерий-возбудителей РЗС**, тогда как бактериостатические антибиотики только подавляют бактериальный рост

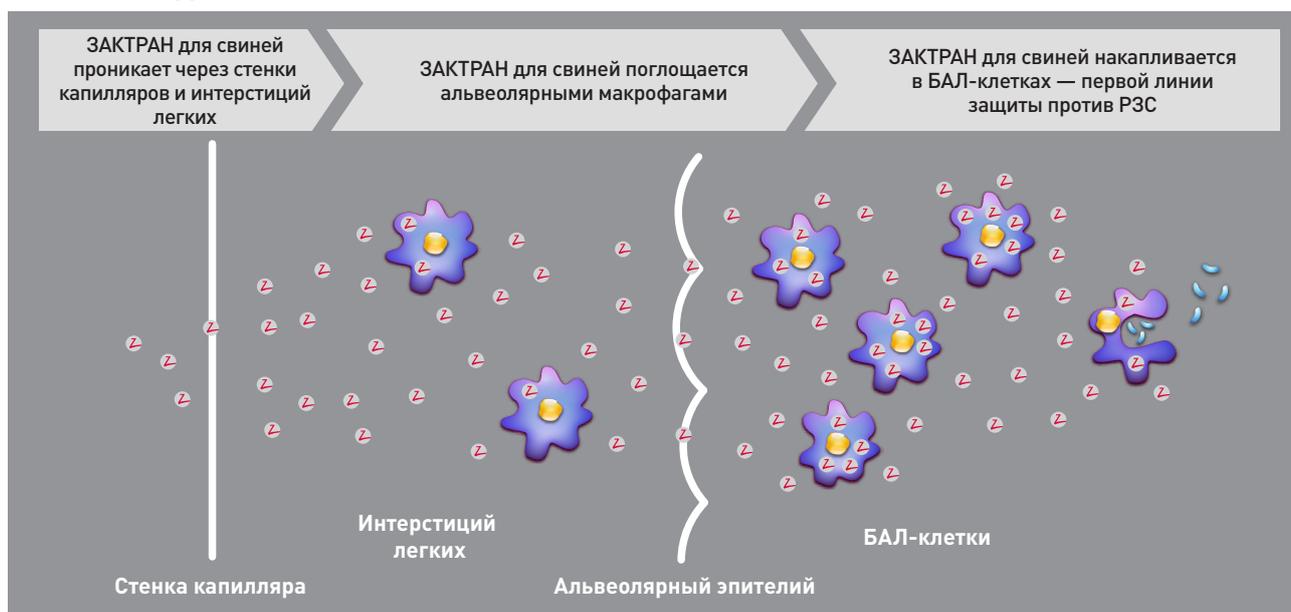
ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ

Зактран

ДЛЯ СВИНЕЙ

В течение 0,5-1 часа достигает
ткани легких¹⁰

Механизм действия



Зактран для свиней продемонстрировал важные фармакокинетические характеристики⁶:

- Быстрая (0,5-1ч) и значительная абсорбция
- Биодоступность >98%
- Высокая (77%) доступность свободного препарата
- Высокий объем распределения (39,2 л/кг)
- Высокие концентрации в тканях легких и БАЛ-клетках достигаются на длительный период (до 10 дней)

НЕКОТОРЫЕ КЛЮЧЕВЫЕ ТЕРМИНЫ

Бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ): диагностическая процедура, при которой физиологический раствор вводят в бронхи и альвеолы легких, а затем аспирируют для сбора клеток и жидкости из дыхательных путей и легких, собирательно называемой БАЛ-жидкостью.

БАЛ-клетки: клеточный компонент, содержащийся в БАЛ-жидкости, главным образом клетки иммунной системы, например лейкоциты и макрофаги. Это клетки иммунной системы, которые борются с инфекциями.

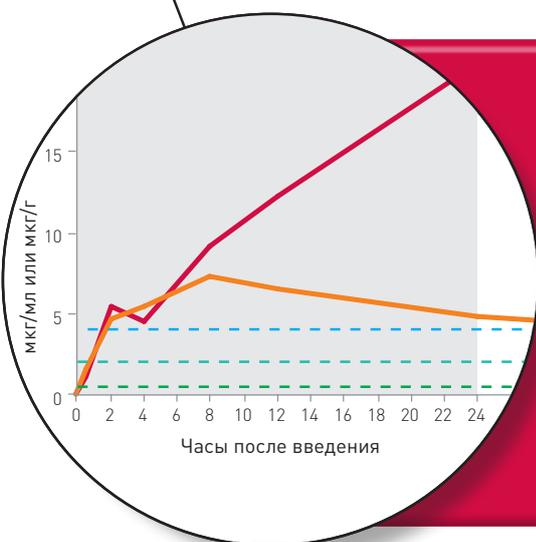
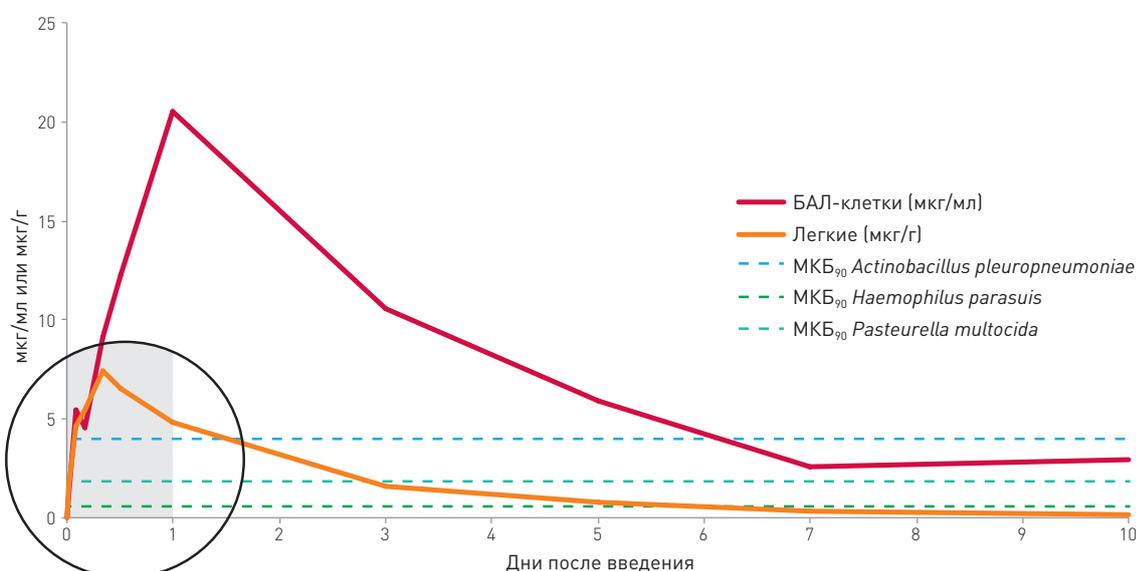
Жидкость эпителиальной выстилки легких: жидкость, которая выстилает мелкие воздухоносные пути и поверхность эпителия в легких, образует неклеточный компонент БАЛ-жидкости.

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВПОКАЗАНИЯ. ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ

Выведи из игры РЗС!

ЗАКТРАН для свиней продемонстрировал важные фармакодинамические характеристики⁶

Концентрация гамитромицина в клетках бронхоальвеолярного лаважа и тканях легких



Скорость поступления

Бактерицидные концентрации достигались менее чем за 0,5-1 час после внутримышечного введения

Высокие концентрации

в тканях-мишенях в 5-40 раз выше МКБ₉₀

Продленное активное действие

6-10 дней

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ

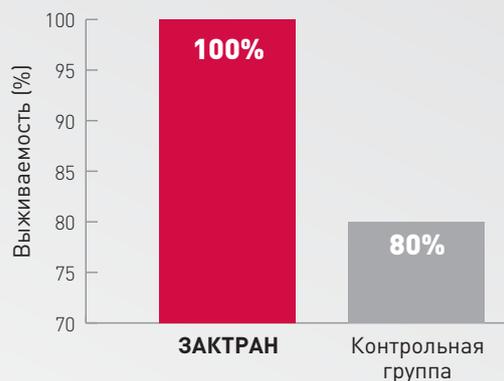
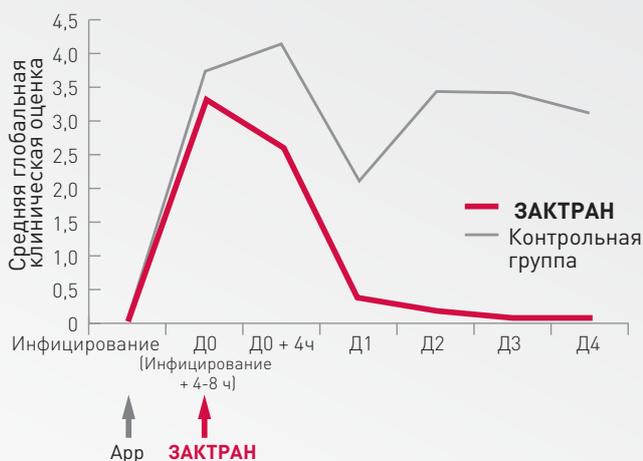
ЗАКТРАН

ДЛЯ СВИНЕЙ



ЗАКТРАН для свиней борется с *Actinobacillus pleuropneumoniae*¹

Результаты экспериментального инфицирования 5-недельных поросят высокой дозой (8,8 log₁₀ КОЕ/свинью) вирулентного штамма *A. pleuropneumoniae* (n=20/группу).



- ▶ ЗАКТРАН для свиней направлен на уменьшение выраженности клинических признаков РЗС в течение 4 часов

Наблюдавшиеся клинические признаки РЗС: учащенное дыхание, кашель, поведение, угнетенное состояние, снижение аппетита, гипертермия, снижение привесов

- ▶ В группе животных, получавших ЗАКТРАН для свиней, не наступило ни одного смертельного исхода, несмотря на высокую дозу возбудителя (8,8 log₁₀ КОЕ вирулентного штамма App)



ССП — среднесуточные привесы

- ▶ ЗАКТРАН для свиней восстановил уровень потребления корма в течение 4 дней

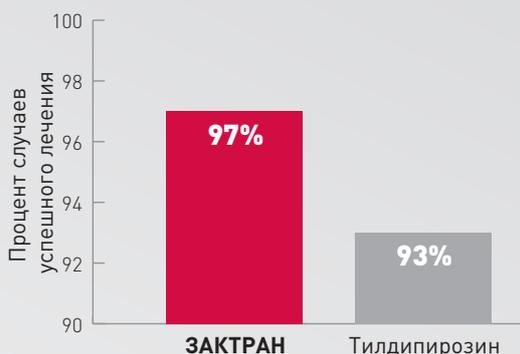
ЗАКТРАН для свиней способствует восстановлению животных в течение 4 дней, что позволяет уменьшить ущерб производительности от РЗС

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ

Проверенный механизм действия против бактерий-возбудителей РЗС^{8,9}

ЗАКТРАН для свиней направлен на борьбу против РЗС в качестве терапии ПЕРВОЙ и ВТОРОЙ линии^{8,9}

Терапия первой линии⁸ – применение препарата первым для лечения больного животного



Многоцентровое испытание (6 ферм)
Терапия первой линии

- Группа 1 = ЗАКТРАН для свиней (n=153)
- Группа 2 = тилдипиросин 40 мг/мл (n=152)
- Возбудители, выделявшиеся в начале исследования: *A. pleuropneumoniae*, *P. multocida*, *H. parasuis*

► Результаты лечения на 10-й день

Терапия второй линии⁸ – вторичное назначение лечебного средства в случае неэффективного лечения другим первичным препаратом



Многоцентровое испытание (2 фермы)
Терапия второй линии после неэффективности терапии амоксициллином LA (длительного действия) или окситетрациклином LA

- Группа 1 = ЗАКТРАН для свиней однократно
- Группа 2 = инъекция данофлоксацина мезилата 1 раз в 3 дня
- Возбудители, выделявшиеся в начале исследования: *A. pleuropneumoniae*, *P. multocida*

► Доля свиней с улучшением состояния на 7-й день, получивших ЗАКТРАН для свиней **однократно** или 3 раза данофлоксацина мезилат

ЗАКТРАН для свиней с однократным введением – проверенное и удобное средство терапии первой и второй линии против возбудителей РЗС с возможностью клинического излечения^{8,9}

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ

Зактран

ДЛЯ СВИНЕЙ

ЗАКТРАН – критерий выбора при лечении РЗС у свиней

- **Широкая сфера применения:**

- *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- *Haemophilus parasuis*
- *Pasteurella multocida*

ЗАКТРАН – критерии удобства применения для свиней

- **Однократно 1 мл/25 кг массы тела,** внутримышечно до 5 мл на место введения (масса животного 125 кг)
- **Флакон подходит для применения на свиноферме**
 - Эргономичная форма для простоты и безопасности захвата
 - Изготовлен из полипропилена, ударопрочный
 - Флаконы разных размеров для различных размеров стада и различных потребностей (100, 250 мл)
 - Отклеиваемый ярлык упрощает запись о лечении в журнале учета



Срок хранения 36 месяцев.
Необходимо использовать
в течение 28 дней
после вскрытия



ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ

ЛИТЕРАТУРА

- 1) VanAlstine W. (2012). Chapter 21 Respiratory System. In: Diseases of Swine. 10th Edition p. 348. Wiley Blackwell.
- 2) Согласно данным исследования Opriessnig T. *et al.* Polymicrobial respiratory diseases in pigs. Animal Health Research Review. 2011; 12 (2); 133-148.
- 3) Согласно данным исследования Bossé J.T. *et al.* (2002). *Actinobacillus pleuropneumoniae*: pathobiology and pathogenesis of infection. Microbes and Infection. 4: 225-235.
- 4) Согласно данным исследования Richard-Mazet A. *et al.* (2016). Minimum Inhibitory and Minimum Bactericidal Concentrations of Gamithromycin against European swine respiratory bacterial field isolates. XXIV IPVS- VIII ESPHM, Dublin. Accepted.
- 5) Amsden G.W. (2001). Advanced-generation macrolides: tissue-directed antibiotics. Int J Antimicrob Agents; 18 Suppl 1:S11-5.
- 6) Согласно данным исследования Huang R. *et al.* (2016). Pharmacokinetics of gamithromycin in swine plasma and bronchoalveolar cells. XXIV IPVS - VIII ESPHM, Dublin. Accepted.
- 7) Согласно данным исследования Richard-Mazet A. *et al.* (2016). Efficacy of gamithromycin injectable solution (ZACTRAN®) against *Actinobacillus pleuropneumoniae* using an experimental challenge model in piglets. XXIV IPVS- VIII ESPHM, Dublin. Accepted.
- 8) Согласно данным исследования Richard-Mazet A. *et al.* (2016). Therapeutic efficacy of ZACTRAN® (gamithromycin) against Swine Respiratory Disease in a multi-center field trial in Europe. XXIV IPVS- VIII ESPHM, Dublin. Accepted.
- 9) Согласно данным исследования Kondo Y. *et al.* (2016). Second-line therapeutic efficacy of ZACTRAN® (gamithromycin injectable solution) against Swine Respiratory Disease in a field trial in Japan. XXIV IPVS- VIII ESPHM, Dublin. Accepted.
- 10) Инструкция по применению ветеринарного препарата Зактран.

ОБЗОР ХАРАКТЕРИСТИК ПРОДУКТА

1. НАЗВАНИЕ ВЕТЕРИНАРНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРОДУКТА

ЗАКТРАН раствор для инъекций для крупного рогатого скота и свиней.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Один мл содержит: действующее вещество: гамитромицин 150 мг; вспомогательное вещество: тиоглицерин. Полный список вспомогательных веществ см. раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций от бесцветного до бледно-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Целевые виды. Крупный рогатый скот и свиньи.

4.2 Показания к применению, специфичные для целевых видов. Для лечения и метафилактики респираторной болезни крупного рогатого скота (РБКРС), вызванной *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni*. Наличие болезни в стаде должно быть установлено до применения метафилактики.

Для лечения респираторных заболеваний свиней (РЗС), вызванных *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* и *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Противопоказания. Не использовать в случае повышенной чувствительности к макролидам или любым другим наполнителям. Не использовать этот ветеринарный лекарственный препарат одновременно с другими макролидами или линкозамидами (см. раздел 4.8).

4.4 Особые предупреждения. Отсутствуют.

4.5 Особые предупреждения при использовании. Особые предосторожности для использования у животных. Использование ветеринарного лекарственного продукта должно основываться на результатах исследования восприимчивости и учитывать официальные и локальные нормативные акты по применению противомикробных средств у сельскохозяйственных животных.

Особые меры предосторожности должны предприниматься лицом, осуществляющим введение ветеринарных лекарственных препаратов у животных. Лица с диагностированной гиперчувствительностью к макролидам должны избегать контакта с данным ветеринарным лекарственным продуктом. Гамитромицин может вызвать раздражение глаз и/или кожи. Избегать контакта с кожей или глазами. Если произошел контакт с глазами, следует сразу же промыть глаза чистой водой. Если произошел контакт с кожей, следует сразу же промыть загрязненный участок чистой водой. В случае случайного самовведения следует

немедленно обратиться за консультацией к врачу и показать ему вкладыш в упаковку или ярлык. После применения следует помыть руки.

4.6 Нежелательные реакции (частота и тяжесть). Во время клинических испытаний наблюдались случаи переходящего отека в месте введения. Крайне часто видимый отек в месте введения может развиваться у крупного рогатого скота, сопровождаясь иногда легкой интенсивности болью, заметной в течение одного дня. Отек обычно разрешается в течение 3-14 дней, но может сохраняться у некоторых животных до 35 дней после лечения. Местные реакции являются переходящими и обычно разрешаются в течение 2 дней.

4.7 Применение во время беременности, лактации или вязки. Запрещается использовать препарат стельным коровам за 2 месяца до отела, а также лактирующим животным.

4.8 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия. Избегают одновременного назначения противомикробных средств с аналогичным механизмом действия, например других макролидов или линкозамидов.

4.9 Дозы и путь введения. Одна доза 6 мг гамитромицина/кг массы тела (эквивалентна 1 мл/25 кг массы тела) в область шеи. Массу тела следует установить как можно точнее, чтобы гарантировать правильную дозу и избежать введения недостаточной дозы. Крупный рогатый скот: подкожное введение. Для лечения крупного рогатого скота с массой тела выше 250 кг следует разделить дозу так, чтобы в одно место вводилось не более 10 мл. Свиньи: внутримышечное введение. Объем введения не должен превышать 5 мл на место введения. Пробку можно безопасно прокалывать до 60 раз. Для многократного доступа во флакон рекомендуется избегать чрезмерной перфорации пробки при использовании автоматического инъектора.

4.10 Период отмены. Мясо и субпродукты: крупный рогатый скот: убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее чем через 70 суток после введения Зактрана. Свиньи: 16 дней. Не разрешено к применению у лактирующих животных, вырабатывающих молоко для употребления человеком. Не использовать у беременных коров или телок, которые предназначены для производства молока для потребления человеком в течение 2 месяцев до момента ожидаемого отела.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства для системного применения, макролиды.

5.1 Фармакодинамические свойства. Зактран относится к антибактериальным препаратам группы макролидов.

Входящий в состав лекарственного препарата гамитромицин – азалид, 15-членный полусинтетический антибиотик класса макролидов. Направлен на оказание бактериостатического и бактерицидного действия, ингибируя синтез белка в бактериальных клетках путем связывания с 50S-субъединицей рибосом и предотвращения, таким образом, удлинение пептидной цепочки.

Зактран активен в отношении *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*), *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*.

Разработан для абсорбции гамитромицина в месте инъекции и достижение его максимальной концентрации в плазме крови в течение 30-60 минут после подкожного введения, в тканях легких – менее чем за 24 часа. Препарат продемонстрировал биодоступность более 98%. Период полувыведения составляет менее 2 суток, препарат выводится из организма в неизменном виде желчью (74%) и фекалиями.

Зактран по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Список вспомогательных веществ. Тиоглицерин, янтарная кислота, глицеринформаль. **6.2 Несовместимости.** В отсутствие исследований совместимости. Данный ветеринарный лекарственный продукт не следует смешивать с другими ветеринарными лекарственными продуктами. **6.3 Срок хранения.**

Срок хранения ветеринарного лекарственного продукта соответствует указанному на упаковке: 3 года. Срок хранения после вскрытия внутренней упаковки: 28 дней. **6.4. Особые предосторожности при хранении.** Препарат хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0 °С до +30 °С. Зактран следует хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и состав внутренней упаковки. Флаконы из стекла 1 типа емкостью 50, 100, 250 или 500 мл с хлорбутиловой пробкой и алюминиевой крышкой. Флаконы из полипропилена емкостью 100, 250 или 500 мл с хлорбутиловой пробкой и алюминиевой крышкой. В картонной коробке содержится 1 флакон емкостью 50, 100, 250 или 500 мл. Могут продаваться не все размеры упаковок. **6.6 Особые меры предосторожности для утилизации неиспользованных ветеринарных лекарственных продуктов или отходов, полученных при использовании таких продуктов.** Любой неиспользованный ветеринарный лекарственный продукт или отходы, полученные в результате использования такого продукта, должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ



Зактран

для свиной

Выведи из игры РЗС!

Пластиковые флаконы подходят для применения на свинофермах

УДОБНЫЙ

Ударопрочные, простые в обращении и безопасные флаконы из полипропилена

НАДЕЖНЫЙ

1 мл/25 кг массы тела в/м, для однократного введения

БАКТЕРИЦИДНЫЙ

ЗАКТРАН для свиной НА СТРАЖЕ СРЕДНЕСУТОЧНЫХ ПРИВЕСОВ!

 **Boehringer
Ingelheim**

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ