



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/673025/2009
EMA/V/C/000079

Резюме на EPAR за обществено ползване

Naixel

Ceftiofur

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Naixel. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или лечение на Вашето животно, попитайте Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Naixel?

Naixel е антибиотична суспензия, която съдържа активната субстанция цефтиофур (*ceftiofur*) (под формата на пречистена от кристали киселина). Предлага се под формата на суспензия за инжектиране в мускула на врата (при прасета) или за подкожно инжектиране в основата на ухото (при говеда).

За какво се използва Naixel?

Naixel се използва за лечение на прасета и говеда, заразени с определени групи бактерии. При прасета такива инфекции могат да бъдат респираторни, например белодробни инфекции, инфекции на ставите и инфекции, засягащи общото състояние на прасетата, като септицемия (инфекция на кръвта). При говедата Naixel се използва за лечение на копитен гнилец (инфекция на краката) и остър следродилен метрит (инфекция на матката, развиваща се след раждане) в случаи на неуспешно лечение с други антимикробни средства.



Как действа Naхcel?

Активната субстанция в Naхcel е цефтиофур, който принадлежи към група антибиотици, наречени цефалоспоринови от трето поколение. Всички цефалоспоринови антибиотици, включително цефтиофур, убиват бактериите, като нарушават изграждането на бактериалните клетъчни стени. Подобно на други антибиотици, цефтиофур е ефективен само срещу определен вид бактерии.

Как е проучен Naхcel?

Данните от лабораторни проучвания с различни бактерии показват, че цефтиофур е ефективен срещу бактериите, причиняващи горепосочените заболявания при прасета и говеда.

Naхcel е проучен при прасета с респираторни заболявания, причинени от различни бактерии, или при прасета с тежко куцане, повишена температура и други клинични признаци на септицемия, полиартрит (възпаление на ставите) или полисерозит (възпаление на вътрешните телесни обвивки), свързани с инфекции, причинени от *Streptococcus suis*. В тези изпитвания Naхcel е приложен самостоятелно или сравнен с друг разрешен антибиотик (амоксицилин) или с плацебо (сляпо лечение без активна субстанция).

При говеда Naхcel е приложен подкожно в основата на ухото. Ефикасността на лечението с Naхcel е сравнена с резултатите за друга група говеда, лекувани с цефтиофур хидрохлорид.

Какви ползи от Naхcel са установени в проучванията?

Във всички проучвания Naхcel е най-малкото също толкова ефективен, колкото контролния антибиотик.

Какви са рисковете, свързани с Naхcel?

Най-честите странични реакции, отбелязани в проучванията, са локални подутини и други леки реакции на мястото на инжектиране (обезцветяване на кожата или малки кисти). Тези реакции се разсейват след няколко седмици и не изискват допълнително лечение.

Цефтиофур (подобно на други цефалоспоринови и пеницилинови) може да предизвика алергични реакции при хора и животни, които понякога могат да бъдат тежки. Поради това не трябва да се прилага при животни, които преди това са показали признаци на алергия към антибиотици от вида на цефалоспориновите и пеницилиновите. Не трябва да се прилага при животни, които биха могли да проявят свръхчувствителност към някоя от съставките.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?

Цефалоспориновите и пеницилиновите антибиотици могат да причинят алергии при хората, като понякога тези алергии могат да бъдат много сериозни. Поради това Naхcel не трябва да се прилага от лица, които са свръхчувствителни (алергични) към тези антибиотици, или от лица, на които е препоръчано да не работят с тях.

С Naхcel трябва да се работи внимателно, като се вземат всички необходими предпазни мерки за избягване на контакт с продукта. При поява на симптоми след случайно излагане на действието на Naхcel, например кожни обриви, незабавно трябва да се потърси лекар. Подуване на лицето, устните или очите и затруднено дишане са сериозни реакции и изискват спешна лекарска помощ.

Колко време трябва да мине, преди животното да може да бъде заклано, а месото му да се използва за консумация от хора (карантинен срок)?

За прасета карантинният срок за месо и вътрешни органи е 71 дни.

За говеда карантинният срок за месо и вътрешни органи е девет дни, а за мляко – нула дни. От друга страна, тези карантинни срокове са валидни само ако Naхсел е инжектиран подкожно в тъкани, които не се консумират от човека, на препоръчаното място (основата на ухото).

Какви са основанията за одобряване на Naхсел?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от Naхсел са по-големи от рисковете при прилагането му съгласно препоръките. Поради това Комитетът препоръчва на Naхсел да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модула за научното обсъждане на настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Naхсел:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Naхсел на 19 май 2005 г. Информация относно начина на отпускане на този продукт може да се намери върху етикета/опаковката.

Дата на последно актуализиране на текста: 04-2013.