



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Naxcel

ceftiofurum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Naxcel?

Naxcel je suspenze antibiotika, která obsahuje léčivou látku ceftiofur (ve formě krystalické volné kyseliny). Je dostupný ve formě injekční suspenze, která se podává do svalů na krku (u prasat) nebo pod kůži v oblasti báze ucha (u skotu).

Na co se přípravek Naxcel používá?

Přípravek Naxcel se používá k léčbě prasat a skotu trpících infekcí způsobenou určitými skupinami bakterií. U prasat se může jednat o infekce dýchacích cest – např. infekce plic, infekce kloubů a infekce postihující celkový zdravotní stav prasat – např. septikemie (infekce krve). U skotu se přípravek Naxcel používá k léčbě infekční pododermatitidy (infekce paznehtů) a akutní poporodní metritidy (infekce dělohy po otelení), a to v případech, kdy léčba jiným antimikrobiálním přípravkem selhala.

Jak přípravek Naxcel působí?

Léčivá látka v přípravku Naxcel, ceftiofur, patří do třídy antibiotik nazývaných „cefalosporiny třetí generace“. Všechna tato cefalosporinová antibiotika, včetně ceftiofuru, ničí bakterie narušením stavby jejich buněčných stěn. Podobně jako jiná antibiotika je ceftiofur účinný pouze proti určitým typům bakterií.



Jak byl přípravek Naxcel zkoumán?

Z údajů z laboratorních studií s různými bakteriemi vyplynulo, že ceftiofur je účinný proti bakteriím, které se podílejí na vzniku výše uvedených onemocnění prasat a skotu.

Přípravek Naxcel byl zkoumán u prasat s respiračními onemocněními způsobenými různými bakteriemi a u prasat trpících těžkou chromostí, horečkou nebo jinými klinickými příznaky septikémie, polyartritidou (zánětem kloubů) nebo polyserozitidou (zánětem blan vnitřních orgánů) spojenými s infekcemi *Streptococcus suis*. V těchto studiích byl přípravek Naxcel použit buď samostatně, nebo byl srovnáván s jiným schváleným antibiotikem (amoxicilinem) či placebem (léčbou neúčinným přípravkem).

U skotu byl přípravek Naxcel podáván pod kůži v oblasti báze ucha. Účinnost léčby přípravkem Naxcel byla srovnávána s výsledky zaznamenanými v jiné skupině skotu léčené ceftiofurem hydrochloridem.

Jaký přínos přípravku Naxcel byl prokázán v průběhu studií?

Ve všech studiích byl přípravek Naxcel přinejmenším stejně účinný jako srovnávané antibiotikum.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Naxcel?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky zaznamenané v průběhu studií patřily lokální otoky a jiné mírné reakce v místě vpichu injekce (změna barvy kůže či malé cysty). Tyto účinky po několika týdnech vymizely a nevyžadovaly žádnou další léčbu.

Ceftiofur (podobně jako jiné cefalosporiny nebo peniciliny) může u lidí i u zvířat způsobit alergickou reakci, která může být v některých případech závažná. Proto by se neměl používat u zvířat, u nichž byla v minulosti zaznamenána alergie na kterékoli cefalosporinové nebo penicilinové antibiotikum. Přípravek Naxcel by neměl být používán u zvířat s možnou přecitlivělostí (alergií) na kteroukoli složku tohoto přípravku.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Cefalosporinová a penicilinová antibiotika mohou u lidí způsobovat alergie, které někdy mohou být velmi závažné. S přípravkem Naxcel by proto neměly manipulovat osoby, které jsou na tato antibiotika přecitlivělé (alergické), či osoby, kterým bylo doporučeno s nimi nepracovat.

S přípravkem Naxcel by se mělo zacházet opatrně a dodržovat všechna doporučená opatření, aby se předešlo expozici přípravku. Pokud se nějaké příznaky po náhodné expozici přípravku Naxcel objeví, např. kožní vyrážka, pak by měl být okamžitě vyhledán lékař. Otok obličeje, rtů nebo očí či jakékoli potíže s dýcháním jsou závažnější příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Jaký časový interval je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a maso použito ke konzumaci člověkem (ochranná lhůta)?

U prasat je ochranná lhůta pro maso a vnitřnosti 71 dnů.

U skotu je ochranná lhůta pro maso a vnitřnosti 9 dnů, pro mléko 0 dnů. Tyto ochranné lhůty u skotu jsou však platné pouze v případě, že byl přípravek Naxcel aplikován do nepoživatelné tkáně v doporučené oblasti (báze ucha).

Na základě čeho byl přípravek Naxcel schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) dospěl k závěru, že přínosy přípravku Naxcel převyšují jeho rizika, pokud se používá tak, jak je doporučeno. Výbor proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Naxcel:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Naxcel platné v celé Evropské unii dne 19. května 2005. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě/vnější obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován dne: 04-2013.