



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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Naxcel

Ceftiofur

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport Naxcel (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Naxcel?

Naxcel er en antibiotisk væske til suspension, der indeholder ceftiofur (krystallinsk fri syre svarende til ceftiofur) som aktivt stof. Det fås som en væske til injektion i en muskel i halsen (på svin) eller som en væske til injektion under huden ved øreroden (på kvæg).

Hvad anvendes Naxcel til?

Naxcel anvendes til behandling af svin og kvæg, som har en infektion, der er forårsaget af bestemte bakteriegrupper. Hos svin kan disse infektioner være luftvejsinfektioner, såsom lungeinfektioner, infektioner i led, og infektioner, der påvirker svinenes generelle sundhedstilstand såsom septicaemia (blodforgiftning). Hos kvæg anvendes Naxcel til behandling af klovbyld (en klovinfektion) og af akut puerperal metritis (en infektion i maven, som indtræffer efter kælvning) i tilfælde, hvor behandling med et andet antimikrobielt stof har været uden resultat

Hvordan virker Naxcel?

Det aktive stof i Naxcel er ceftiofur, som tilhører gruppen af antibiotika kaldet "3.- generationscephalosporiner". Alle disse cephalosporin-antibiotika, heriblandt ceftiofur, dræber bakterier ved at hæmme bakteriens cellevægssyntese. Ligesom andre antibiotika er ceftiofur kun effektivt mod bestemte bakterietyper.



Hvordan blev Naxcel undersøgt?

Data fra laboratorieundersøgelser med forskellige bakterier har vist, at ceftiofur er effektivt mod de bakterier, der er involveret i fremkaldelse af ovennævnte sygdomme hos svin og kvæg.

Naxcel er blevet undersøgt hos svin med luftvejssygdomme forårsaget af forskellige bakteriearter eller hos svin, der led af svær halten, feber eller andre kliniske tegn på septikæmi (blodforgiftning), polyarthritis (betændelse i led) eller polyserositis (betændelse på de serøse flader) i forbindelse med *Streptococcus suis*-infektioner. I disse undersøgelser blev Naxcel enten anvendt som monoterapi eller sammenlignet med et andet godkendt antibiotikum (amoxicillin) eller placebo (en uvirksom behandling, der ikke indeholder et aktivt stof).

Hos kvæg blev Naxcel indgivet under huden ved øreroden. Virkningen af behandlingen med Naxcel blev i denne undersøgelse sammenlignet med resultaterne i en anden gruppe af kalve, som blev behandlet med ceftiofurhydrochlorid.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Naxcel?

I alle undersøgelserne var Naxcel lige så effektivt til behandling af infektionen som det antibiotikum, det blev sammenlignet med.

Hvilken risiko er der forbundet med Naxcel?

De mest almindelige bivirkninger, der blev registreret i undersøgelserne, er lokal hævelse og andre milde reaktioner (misfarvning af huden, små cyster) ved injektionsstedet. Disse bivirkninger forsvinder efter nogle få uger og kræver ingen yderligere behandling.

Ceftiofur kan (ligesom andre cephalosporiner eller penicillintyper) fremkalde allergiske reaktioner hos mennesker eller dyr, som af og til kan være alvorlige. Det må derfor ikke anvendes til svin, som vides at være allergiske over for nogen form for cephalosporin eller antibiotika af penicillintypen. Det må ikke anvendes til dyr, der kan være overfølsomme over for nogen af indholdsstofferne.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Antibiotika baseret på cephalosporin eller penicillin kan fremkalde allergi hos mennesker, og disse allergier kan i nogle tilfælde være alvorlige. Naxcel må derfor ikke håndteres af personer, der er overfølsomme (allergiske) over for sådanne antibiotika, eller af personer, som er blevet frarådet at arbejde med disse antibiotika.

Naxcel skal håndteres med forsigtighed, og alle de anbefalede forholdsregler skal træffes for at undgå eksponering for produktet. Hvis der opstår symptomer efter utilsigtet eksponering for Naxcel som for eksempel hududslæt, skal der straks søges læge. Hævelse i ansigtet, på læberne eller i øjnene eller enhver form for vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Hvor lang tid skal der gå, før dyret kan slagtes og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum (tilbageholdelsestid)?

Hos svin er tilbageholdelsestiden for kød og indvolde 71 dage.

Hos kvæg er tilbageholdelsestiden for kød og indvolde ni dage, og for mælk er tilbageholdelsestiden nul dage. Disse tilbageholdelsestider for kvæg er imidlertid kun gyldige, når Naxcel er blevet indgivet i ikke-spiseligt væv på det anviste sted (øreroden).

Hvorfor blev Naxcel godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at Naxcels gavnlige virkninger er større end de mulige risici, når anvisningen følges. Udvalget anbefalede derfor udstedelse af markedsføringstilladelse for Naxcel. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Øvrige oplysninger om Naxcel:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Naxcel den 19. maj 2005. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført den: 04-2013.