



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Naxcel Ceftiofur

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Naxcel, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

#### Was ist Naxcel?

Naxcel ist eine antibiotische Suspension mit dem Wirkstoff Ceftiofur (als kristalline freie Säure). Es ist als Injektionssuspension erhältlich und wird (bei Schweinen) in den Halsmuskel bzw. (bei Rindern) am Ohransatz unter die Haut injiziert.

#### Wofür wird Naxcel angewendet?

Naxcel wird zur Behandlung von Schweinen und Rindern mit einer Infektion durch bestimmte Bakteriengruppen verwendet. Bei Schweinen kann es sich um Atemwegsinfektionen (z. B. Lungeninfektionen), Infektionen der Gelenke sowie um Infekte handeln, die die allgemeine Gesundheit der Schweine beeinträchtigen, wie z. B. eine Blutvergiftung (Septikämie). Bei Rindern wird Naxcel zur Behandlung von Fußfäule (eine Infektion der Füße) und akuter puerperaler Metritis (eine Infektion der Gebärmutter nach dem Kalben) angewendet, wenn die Behandlung mit anderen Antibiotika fehlgeschlagen ist.



## Wie wirkt Naxcel?

Ceftiofur, der Wirkstoff von Naxcel, gehört zu der Antibiotikagruppe der sogenannten Cephalosporine der dritten Generation. Sämtliche Cephalosporin-Antibiotika, einschließlich Ceftiofur, töten Bakterien, indem sie den Aufbau der bakteriellen Zellwände stören. Wie andere Antibiotika wirkt auch Ceftiofur nur gegen bestimmte Bakterienarten.

## Wie wurde Naxcel untersucht?

Daten aus Laborstudien mit verschiedenen Bakterien haben gezeigt, dass Ceftiofur gegen die Bakterien wirkt, die die oben genannten Erkrankungen bei Schweinen und Rindern auslösen.

Naxcel wurde an Schweinen mit Atemwegserkrankungen untersucht, die durch verschiedene Bakterienarten hervorgerufen wurden, bzw. an Schweinen mit schwerer Lahmheit, Fieber oder anderen klinischen Anzeichen von Septikämie (Blutvergiftung), Polyarthritits (Entzündung der Gelenke) oder Polyserositis (Entzündung der internen Körpermembrane) in Verbindung mit Infektionen durch *Streptococcus suis*. Bei diesen Versuchen wurde Naxcel entweder allein verabreicht oder mit einem anderen zugelassenen Antibiotikum (Amoxicillin) oder einem Placebo (Scheinbehandlung ohne jeden Wirkstoff) verglichen.

Bei Rindern wurde Naxcel am Ohransatz unter die Haut injiziert. Die Wirksamkeit der Behandlung mit Naxcel wurde mit den Ergebnissen einer anderen Gruppe von Rindern verglichen, die mit Ceftiofurhydrochlorid behandelt wurden.

## Welchen Nutzen hat Naxcel in diesen Studien gezeigt?

In allen Studien war Naxcel mindestens genauso wirksam wie das Vergleichsantibiotikum.

## Welches Risiko ist mit Naxcel verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen, die in den Studien beobachtet wurden, waren örtliche Schwellungen und andere leichte Reaktionen an der Einstichstelle (Hautverfärbungen, kleine Zysten). Diese Erscheinungen bildeten sich nach wenigen Wochen zurück und bedurften keiner weiteren Behandlung.

Ceftiofur kann (wie andere Cephalosporine oder Penicilline auch) allergische Reaktionen bei Menschen und Tieren auslösen, die gelegentlich schwerwiegend sein können. Daher darf es nicht bei Tieren angewendet werden, die bereits allergische Reaktionen gegen Cephalosporin oder Antibiotika des Penicillin-Typs gezeigt haben. Es darf ferner nicht bei Tieren angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile sind.

## Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Cephalosporin- und Penicillin-Antibiotika können beim Menschen Allergien auslösen, die manchmal sehr schwerwiegend sein können. Daher darf Naxcel nicht von Personen verabreicht werden, die überempfindlich (allergisch) gegen diese Antibiotika sind oder die angewiesen wurden, diese zu meiden.

Beim Umgang mit Naxcel ist Vorsicht geboten und es sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, um Kontakt mit dem Arzneimittel zu vermeiden. Sollten nach versehentlichem Kontakt mit Naxcel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist umgehend ein Arzt zu konsultieren. Schwellungen

im Gesicht, an Lippen oder Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind schwerwiegendere Symptome und müssen notärztlich behandelt werden.

### **Wie lange muss gewartet werden, bis das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann (Wartezeit)?**

Bei Schweinen beträgt die Wartezeit für essbares Gewebe 71 Tage.

Bei Rindern beträgt die Wartezeit für essbares Gewebe neun Tage, für Milch null Tage. Diese Wartezeiten bei Rindern gelten jedoch nur, wenn Naxcel an der empfohlenen Stelle (am Ohransatz) unter die Haut in nicht essbares Gewebe injiziert wurde.

### **Warum wurde Naxcel zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Naxcel gegenüber den Risiken bei empfohlener Art der Anwendung überwiegen, und empfahl daher, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Naxcel zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

### **Weitere Informationen über Naxcel:**

Am 19. Mai 2005 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Naxcel in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im April 2013 aktualisiert.