



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Naxcel κεφτιοφούρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Naxcel. Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Naxcel;

Το Naxcel είναι αντιβιοτικό εναιώρημα που περιέχει τη δραστική ουσία κεφτιοφούρη (ως ελεύθερο οξύ κρυσταλλικής κεφτιοφούρης). Διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος το οποίο χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση στον αυχένα (για χοίρους) ή με υποδόρια ένεση στη βάση του αυτιού (για βοοειδή).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Naxcel;

Το Naxcel χρησιμοποιείται για τη θεραπεία χοίρων και βοοειδών που έχουν προσβληθεί από λοιμώξεις προκαλούμενες από ορισμένες κατηγορίες βακτηρίων. Στους χοίρους, οι λοιμώξεις αυτές μπορούν να είναι λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού, όπως πνευμονικές λοιμώξεις, λοιμώξεις των αρθρώσεων και λοιμώξεις που έχουν επιπτώσεις στη γενική κατάσταση της υγείας των χοίρων, όπως σηψαιμία (λοίμωξη του αίματος). Στα βοοειδή, το Naxcel χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ποδοδερματίτιδας (λοίμωξη των ποδιών) και της οξείας επιλόχειας μητρίτιδας (λοίμωξη της μήτρας μετά τον τοκετό), σε περιπτώσεις όπου έχει αποτύχει η αγωγή με άλλα αντιμικροβιακά φάρμακα.



Πως δρα το Naxcel;

Η δραστική ουσία του Naxcel είναι η κεφτιοφούρη, η οποία ανήκει στην κατηγορία αντιβιοτικών που καλούνται «κεφαλοσπορίνες τρίτης γενιάς». Όλα τα κεφαλοσπορινούχα αντιβιοτικά, περιλαμβανομένης της κεφτιοφούρης, εξουδετερώνουν τα βακτήρια αναστέλλοντας τη σύνθεση του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος. Όπως και άλλα αντιβιοτικά, η κεφτιοφούρη είναι αποτελεσματική ενάντια σε ορισμένα μόνο είδη βακτηρίων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Naxcel;

Σύμφωνα με στοιχεία εργαστηριακών μελετών με διαφορετικά βακτήρια, η κεφτιοφούρη είναι αποτελεσματική στην καταπολέμηση των βακτηρίων που συμμετέχουν στην πρόκληση των προαναφερόμενων νόσων σε χοίρους και βοοειδή.

Το Naxcel μελετήθηκε σε χοίρους με αναπνευστικές παθήσεις προκαλούμενες από διάφορα βακτήρια ή σε χοίρους με σοβαρή χλωτότητα, πυρετό ή άλλες κλινικές ενδείξεις σηψαιμίας, πολυαρθρίτιδας (φλεγμονής των αρθρώσεων) ή πολυορογονίτιδας (φλεγμονής των εσωτερικών μεμβρανών του οργανισμού) συνδεδεμένων με λοιμώξεις από *Streptococcus suis*. Στις δοκιμές αυτές, το Naxcel χορηγήθηκε μόνο του ή σε σύγκριση με άλλο εγκεκριμένο αντιβιοτικό (αμοξικιλίνη) ή με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία χωρίς δραστική ουσία).

Στα βοοειδή, το Naxcel χορηγήθηκε με υποδόρια ένεση στη βάση του αυτιού. Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας με το Naxcel συγκρίθηκε με τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν σε άλλη ομάδα βοοειδών τα οποία έλαβαν θεραπεία με υδροχλωρική κεφτιοφούρη.

Ποιο είναι το όφελος του Naxcel σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε όλες τις μελέτες, το Naxcel ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με το αντιβιοτικό σύγκρισης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Naxcel;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στις μελέτες ήταν τοπικό οίδημα και άλλες ήπιες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (αποχρωματισμός του δέρματος ή μικρές κύστες). Οι αντιδράσεις αυτές εξαφανίστηκαν μετά από μερικές εβδομάδες, χωρίς να απαιτείται περαιτέρω θεραπεία.

Η κεφτιοφούρη (όπως και άλλες κεφαλοσπορίνες ή πενικιλίνες) μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση στους ανθρώπους ή τα ζώα, η οποία μπορεί κατά περίπτωση να είναι σοβαρή. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ζώα που έχουν εκδηλώσει κατά το παρελθόν αλλεργία σε οποιοδήποτε κεφαλοσπορινούχο ή πενικιλινούχο αντιβιοτικό. Δεν πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται σε ζώα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία σε ένα από τα συστατικά του.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Τα κεφαλοσπορινούχα και τα πενικιλινούχα αντιβιοτικά μπορούν να προκαλέσουν αλλεργίες στους ανθρώπους, ενίοτε ιδιαιτέρως σοβαρές. Ως εκ τούτου, το Naxcel δεν πρέπει να χορηγείται από άτομα με υπερευαισθησία (αλλεργία) στα εν λόγω αντιβιοτικά, ή από άτομα στα οποία συστάθηκε να μην τα χειρίζονται.

Το Naxcel πρέπει να χορηγείται με προσοχή και να λαμβάνονται όλες οι προβλεπόμενες προφυλάξεις προκειμένου να αποφεύγεται η έκθεση στο προϊόν. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση στο Naxcel, όπως εξάνθημα στο δέρμα, ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών και η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Πόσος χρόνος απαιτείται πριν από τη σφαγή του ζώου και την κατανάλωση του κρέατός του από τον άνθρωπο (περίοδος αναμονής);

Για τους χοίρους, ο χρόνος αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς είναι 71 ημέρες.

Για τα βοοειδή, ο χρόνος αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς είναι εννέα ημέρες, ενώ για το γάλα είναι μηδέν ημέρες. Ωστόσο, οι χρόνοι αναμονής για τα βοοειδή ισχύουν μόνο στις περιπτώσεις όπου το Naxcel έχει χορηγηθεί με υποδόρια ένεση σε μη εδώδιμους ιστούς στο συνιστώμενο σημείο (η βάση του αυτιού).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Naxcel;

Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Naxcel υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό όταν χορηγείται σύμφωνα με τις ενδείξεις. Ως εκ τούτου, η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Naxcel. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα επιστημονικής συζήτησης της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Naxcel:

Στις 19 Μαΐου 2005, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Naxcel. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2013.