



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Naxcel

Ceftiofur

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Naxcel. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Naxcel?

Naxcel es una suspensión antibiótica cuyo principio activo es el ceftiofur (como ácido libre cristalino). Se presenta como suspensión inyectable en el músculo del cuello (cerdos) o bajo la piel de la base de la oreja (bovinos).

¿Para qué se utiliza Naxcel?

Naxcel se utiliza para tratar a ganado porcino y bovino que padece una infección causada por grupos específicos de bacterias. En los cerdos, estas infecciones pueden ser infecciones bacterianas respiratorias (como infecciones pulmonares), infecciones de las articulaciones o infecciones que afectan al estado general de salud, como septicemia (infección de la sangre). En el ganado bovino, Naxcel se usa para tratar el panadizo interdigital (una infección de la pezuña) y la metritis puerperal aguda (infección uterina tras el parto) en casos en que no ha funcionado el tratamiento con otro medicamento antimicrobiano.

¿Cómo actúa Naxcel?

El principio activo de Naxcel es el ceftiofur, que pertenece a la clase de antibióticos denominados «cefalosporinas de tercera generación». Estos antibióticos, entre los que se incluye el ceftiofur, destruyen las bacterias, impidiendo la construcción de la pared celular bacteriana. Al igual que otros antibióticos, el ceftiofur sólo es efectivo contra ciertos tipos de bacterias.



¿Qué tipo de estudios se han realizado con Naxcel?

Los datos de los estudios de laboratorio con diferentes bacterias demostraron que el ceftiofur es efectivo contra las bacterias que causan las enfermedades mencionadas en el ganado porcino y bovino.

Naxcel se ha estudiado en cerdos con enfermedades respiratorias causadas por distintas bacterias o en cerdos que padecen una cojera grave, fiebre u otros signos clínicos de septicemia, poliartritis (inflamación de las articulaciones) o poliserositis (inflamación de las membranas internas del organismo) asociadas con infecciones por *Streptococcus suis*. En estas pruebas, Naxcel se utilizó solo o en comparación con otros antibióticos autorizados (amoxicilina) o con un placebo (un tratamiento ficticio sin ningún principio activo).

En el ganado bovino, Naxcel se inyectó bajo la piel de la base de la oreja. La eficacia del tratamiento con Naxcel se comparó con los resultados observados en otro grupo de ganado bovino que había sido tratado con clorhidrato de ceftiofur.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Naxcel durante los estudios?

En todos los estudios, Naxcel fue al menos igual de efectivo que el antibiótico de comparación.

¿Cuál es el riesgo asociado a Naxcel?

Los efectos secundarios más comunes observados durante los estudios son inflamaciones locales y otras reacciones leves (pigmentación de la piel o pequeños quistes) en el punto de inyección. Estos efectos desaparecen en unas semanas y no requieren tratamiento posterior.

El ceftiofur (al igual que otras cefalosporinas o penicilinas) puede causar reacciones alérgicas en humanos o en animales, que pueden ser ocasionalmente graves. En consecuencia, no debe utilizarse en animales que han demostrado ser alérgicos a cualquier antibiótico del tipo cefalosporina o penicilina. No debe usarse en animales que puedan ser alérgicos a cualquiera de sus componentes.

¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?

Los antibióticos cefalosporina y penicilina pueden provocar alergias en los seres humanos que ocasionalmente pueden ser muy graves. Por tanto, Naxcel no debe ser manipulado por personas con hipersensibilidad (alérgicas) a dichos antibióticos, ni por personas a quienes se ha recomendado no trabajar con estos.

Naxcel debe manipularse con cuidado y deben tomarse todas las precauciones recomendadas para evitar la exposición al producto. Si se desarrollan síntomas tras una exposición accidental a Naxcel (por ejemplo una erupción cutánea) debe acudir al médico inmediatamente. Una hinchazón de la cara, los labios o los ojos, así como dificultades respiratorias, son síntomas más serios que requieren atención médica urgente.

¿Cuánto tiempo debe transcurrir hasta poder sacrificar al animal y destinar la carne a consumo humano (tiempo de espera)?

En los cerdos, el tiempo de espera para la carne y los despojos es de 71 días.

En el ganado bovino, para la carne y los despojos es de nueve días, y para la leche no es necesario esperar nada. Ahora bien, estos períodos de espera en los bovinos sólo son válidos cuando la inyección ha sido subcutánea en tejidos no comestibles de la zona recomendada (la base de la oreja).

¿Por qué se ha aprobado Naxcel?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) decidió que los beneficios de Naxcel son mayores que riesgos cuando se utiliza como se recomienda, por lo que recomendó autorizar su comercialización. La relación entre beneficio y riesgo puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Naxcel:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Naxcel el 19 de mayo de 2005. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2013.