



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Naxcel

tseftiofuur

Käesolev dokument on ravimi Naxcel Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitusel.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või vaksineerimise kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Naxcel?

Naxcel on antibiootikumi suspensioon, mis sisaldab toimeainena tseftiofuuri (vaba kristalse happena). Seda turustatakse süstesuspensioonina kaelalihasesse (sigadele) ja naha alla kõrva taha (veistele).

Milleks Naxcelit kasutatakse?

Naxcelit kasutatakse teatud bakterirühmade tekitatud nakkusega sigade ja veiste ravimiseks. Need nakkused võivad sigadel olla hingamiseldite nakkused (näiteks kopsunakkused), liigeste nakkused ja sigade üldist tervislikku olukorda mõjutavad nakkused, näiteks sepsis (nakkusveresus). Veistel kasutatakse Naxcelit sõramädaniku (sõrgade nakkus) ja ägeda poegimisjärgse metriidi (poegimise järel tekkiva emaka nakkuse) raviks, kui ravi muude antimikroobidega on ebaõnnestunud.

Kuidas Naxcel toimib?

Naxceli toimeaine on tseftiofuur, mis kuulub kolmanda põlvkonna tsefalosporiinideks nimetatavate antibiootikumide rühma. Kõik tsefalosporiinantibiootikumid, sealhulgas tseftiofuur, hävitavad baktereid sel teel, et takistavad bakteriraku membraani moodustumist. Nagu muud antibiootikumid, on tseftiofuur tõhus vaid teatud tüüpi bakterite vastu.



Kuidas Naxcelit uuriti?

Eri bakteritel läbi viidud laboriuuringud näitasid, et tseftiofuur on tõhus bakterite vastu, mis põhjustavad sigade ja veiste ülalloetletud haigusi.

Naxcelit on uuritud ka sigadel, kellel on mitmesuguste bakteriliikide põhjustatud hingamiseldite haigused, ja sigadel, kellel esinesid bakteri *Streptococcus suis* infektsiooniga kaasnev raske lonkamine, palavik või sepsise muud kliinilised sümptomid, polüartriit (liigesepõletik) või polüserosiit (kõhukelme põletik). Nendes uuringutes kasutati Naxcelit kas ainsa ravimina või võrreldi teise müügiloaga antibiootikumiga (amoksitsilliin) või platseeboga (toimeaineta ravim).

Veistele manustati Naxcelit naha alla kõrva taha. Naxceliga ravi efektiivsust võrreldi tseftiofuur-vesinikkloriidiga ravitud teise veiserühma tulemustega.

Milles seisneb uuringute põhjal Naxceli kasulikkus?

Kõikides uuringutes oli Naxcel vähemalt sama tõhus kui võrdlusantibiootikum.

Mis riskid Naxceliga kaasnevad?

Uuringutel täheldati, et kõige sagedamad kõrvalnähud olid süstekoha paikne turse ja muud kerged reaktsioonid (nahavärvuse muutus, väikesed tsüstid). Need nähud kadusid mõne nädala möödudes ega vajanud täiendavat ravi.

Tseftiofuur (nagu ka teised tsefalosporiinid ja penitsilliinid) võib inimestel või loomadel põhjustada allergilist reaktsiooni, mis võib mõnikord olla raske. Ravimit ei tohi seepärast kasutada loomadel, kellel on esinenud allergiat mis tahes tsefalosporiin- või penitsilliinantibiootikumide suhtes. Ravimit ei tohi samuti kasutada loomadel, kes võivad olla selle ravimi mis tahes koostisainete suhtes ülitundlikud (allergilised).

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Tsefalosporiin- ja penitsilliinantibiootikumid võivad põhjustada inimestel allergiat, mis võib mõnikord olla väga raske. Naxcelit ei tohi seepärast käsitseda inimesed, kes on nende antibiootikumide suhtes ülitundlikud (allergilised) või kellel on soovitatud nende ravimitega mitte töötada.

Naxceli käsitlemisel tuleb olla hoolikas ja kokkupuute vältimiseks tootega tuleb võtta kõik soovitatud ettevaatusmeetmed. Kui Naxceliga juhusliku kokkupuute järel tekivad mis tahes sümptomid, näiteks nahalööve, tuleb otsekohe pöörduda arsti poole. Näo, huulte või silmade turse või hingamisraskused on rasked sümptomid ja vajavad kiiret arstiabi.

Kui pikk on aeg, mille kestel ei või looma tappa ega tema liha tarvitada toiduks (keeluaeg)?

Sealiha ja -rupsi puhul on keeluaja pikkus 71 päeva.

Veiseliha ja -rupsi puhul on keeluaja pikkus 9 päeva ja piima puhul 0 päeva. Veiste puhul kehtivad nimetatud keeluajad aga üksnes juhul, kui Naxcelit süstiti mittesöödavatesse kudedesse soovitatud kohta (kõrva taha).

Miks Naxcel heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee otsustas, et Naxceli kasulikkus selle kasutamisel soovitatud viisil on suurem kui mis tahes kaasnevad riskid. Komitee soovitas seepärast anda Naxceli müügiloa. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Muu teave Naxceli kohta

Euroopa Komisjon andis Naxceli müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. mail 2005. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2013.