



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Naxcel

keftiofuuri

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Naxcel-valmistetta. Siinä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on arvioinut valmistetta toimitetun aineiston perusteella ja päätyneet suosituksiin sen käytön ehdoista.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkəriin. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mikä Naxcel on?

Naxcel on antibioottisuspensio, jonka vaikuttava aine on keftiofuuri (kiteinen vapaa happo). Sitä on saatavana suspensiona, joka annetaan injektiona niskalihakseen (siat) tai ihon alle korvanjuureen (nautaeläimet).

Mihin Naxcelia käytetään?

Naxcelia käytetään tiettyjen bakteeriryhmien aiheuttamien infektioiden hoitoon sioilla ja nautaeläimillä. Sioilla tällaisia infektioita ovat esimerkiksi hengitystieinfektiot kuten keuhkotulehdukset, niveltulehdukset sekä sikojen yleistä terveydentilaa heikentävät tulehdukset kuten verenmyrkytys. Nautaeläimillä Naxcelia käytetään sorkkavälin ajotulehduksen (jalkainfektio) sekä poikimisen jälkeiseen kohtutulehdukseen hoitoon, kun hoito toisella mikrobilääkkeellä ei ole tehonnut.

Miten Naxcel vaikuttaa?

Naxcelin vaikuttava aine on keftiofuuri, joka kuuluu kolmannen polven kefalosporiineiksi kutsuttujen antibioottien ryhmään. Kefalosporiiniantibiootit, keftiofuuri mukaan lukien, tappavat bakteerit estämällä bakteerin soluseinän muodostumisen. Muiden antibioottien tapaan keftiofuuri tehoaa vain tietyn tyyppiisiin bakteereihin.



Miten Naxcelia on tutkittu?

Eri bakteereilla tehtyjen laboratoriotutkimusten tulokset osoittavat, että keftiofuuri tehoaa bakteereihin, jotka aiheuttavat sioille ja nautaeläimille edellä mainittuja sairauksia.

Naxcelia on tutkittu myös eri bakteerilajien aiheuttamia hengityssairauksia sairastavilla sioilla sekä sioilla, joilla esiintyy vakavaa liikuntakyvyttömyyttä, kuumetta tai muita kliinisiä verenmyrkytyksen oireita, moniniveltulehdusta tai polyserosiittia (kehon sisäisten kalvojen tulehdus), jotka liittyvät *Streptococcus suis* -bakteerin aiheuttamiin infektioihin. Näissä kokeissa käytettiin joko pelkästään Naxcelia tai Naxcelia verrattiin toiseen hyväksytyyn antibioottiin (amoksisilliini) tai lumelääkkeeseen (plasebo, joka ei sisällä vaikuttavia aineita).

Nautaeläimillä Naxcelia annettiin ihon alle korvanjuureen. Naxcell-hoidon tehokkuutta verrattiin toisen keftiofuurihydrokloridilla hoidetun nautaeläinryhmän tuloksiin.

Mitä hyötyä Naxcelista on havaittu tutkimuksissa?

Kaikissa tutkimuksissa Naxcell oli vähintään yhtä tehokas kuin vertailuantibiootti.

Mitä riskejä Naxceliin liittyy?

Yleisimpiä tutkimusten aikana havaittuja sivuvaikutuksia ovat paikallinen turvotus ja muut lievät reaktiot (ihon värjäytyminen tai pienet rakkulat) injektiokohdassa. Nämä vaikutukset häviävät muutaman viikon kuluessa, eivätkä ne vaadi hoitoa.

Keftiofuuri (kuten muut kefalosporiinit tai penisilliinit) voivat aiheuttaa ihmisille tai eläimille allergisia reaktioita, jotka voivat olla joskus vakavia. Lääkettä ei siksi saa antaa eläimille, joilla on esiintynyt yliherkkyyttä kefalosporiineille tai penisilliinityypisille antibiooteille. Naxcelia ei myöskään saa antaa eläimille, jotka saattavat olla yliherkkiä valmisteen muille ainesosille.

Mitä varotoimia lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Kefalosporiini ja penisilliinityypiset antibiootit voivat aiheuttaa ihmisille allergisia reaktioita, jotka voivat joskus olla erittäin vakavia. Sellaisen henkilön, joka on yliherkkä (allerginen) tämäntyyppisille antibiooteille tai jolle on annettu ohje välttää tällaisten antibioottien käsittelyä, ei pidä käsitellä Naxcelia.

Naxcelia on käsiteltävä huolellisesti ja varotoimenpiteitä on noudatettava altistumisen välttämiseksi. Jos tahattomasta Naxcelille altistumisesta seuraa oireita, esimerkiksi ihottumaa, on viipymättä hakeuduttava lääkärin hoitoon. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.

Milloin eläin voidaan teurastaa ja liha käyttää elintarvikkeeksi (varoaika)?

Sioilla varoaika lihan ja sisäelinten osalta on 71 vuorokautta.

Nautaeläimillä varoaika lihan ja sisäelinten osalta on yhdeksän päivää ja maidon osalta nolla päivää. Edellä mainitut nautaeläinten varoajat koskevat kuitenkin vain niitä tapauksia, joissa Naxcelia on injektioitu suositeltuun paikkaan (korvanjuureen) sellaiseen kudokseen, jota ei käytetä ihmisravinnoksi.

Miksi Naxcel on hyväksytty?

Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) katsoi, että Naxcelin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, kun lääkettä käytetään suositusten mukaisesti. Tämän vuoksi CVMP suositteli myyntiluvan myöntämistä Naxcelille. Hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun osiossa.

Muita tietoja Naxcelista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Naxcelia varten 19. toukokuuta 2005. Myyntipäällyksmerkinnässä/ulkopakkauksessa on tietoa valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi: 04-2013.