



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Naxcel

Ceftiofur

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Naxcel. Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Naxcel?

Naxcel est un antibiotique sous la forme de suspension qui contient le principe actif ceftiofur (sous forme d'acide libre cristallin). Il est disponible en suspension injectable par voie intramusculaire dans le cou (pour les porcins) ou sous-cutanée à la base de l'oreille (pour les bovins).

Dans quel cas Naxcel est-il utilisé?

Naxcel est utilisé dans le traitement des porcins et des bovins atteints d'une infection due à certains groupes de bactéries. Chez les porcins, ces infections peuvent être des infections des voies respiratoires telles que des infections pulmonaires, des infections des articulations et des infections touchant l'état de santé général des porcins telles que la septicémie (infection du sang). Chez les bovins, Naxcel est utilisé pour le traitement du piétin (une infection des pieds) et de la métrite puerpérale aiguë (une infection utérine survenant après le vêlage) en cas d'échec d'un traitement par un autre agent antimicrobien.

Comment Naxcel agit-il?

Le principe actif de Naxcel, le ceftiofur, appartient à la famille des antibiotiques appelés «céphalosporines de troisième génération». Toutes les céphalosporines, y compris le ceftiofur, tuent les bactéries en entravant la formation de la paroi des cellules bactériennes. Comme d'autres antibiotiques, le ceftiofur n'est efficace que contre certains types de bactéries.



Quelles études ont été menées sur Naxcel?

Les données d'études menées en laboratoire sur différentes bactéries ont montré que le ceftiofur est efficace contre les bactéries impliquées dans les maladies touchant les porcins et les bovins mentionnées ci-dessus.

Naxcel a été étudié chez des porcins atteints de maladies respiratoires dues à diverses bactéries ou chez des porcins présentant une claudication sévère, de la fièvre ou d'autres signes cliniques de septicémie, de polyarthrite (inflammation des articulations) ou de polysérosite (inflammation des membranes internes du corps) associées à une infection par *Streptococcus suis*. Au cours de ces études, Naxcel a été utilisé seul ou comparé à un autre antibiotique autorisé (amoxicilline) ou à un placebo (traitement fictif ne contenant aucun principe actif).

Chez les bovins, Naxcel a été administré par injection sous-cutanée à la base de l'oreille. L'efficacité du traitement par Naxcel a été comparée aux résultats obtenus au sein d'un autre groupe de bovins traités par chlorhydrate de ceftiofur.

Quel est le bénéfice démontré par Naxcel au cours des études?

Dans toutes les études, Naxcel s'est avéré au moins aussi efficace que l'antibiotique de comparaison.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Naxcel?

Les effets indésirables les plus couramment observés au cours des études étaient un gonflement local et d'autres réactions légères (décoloration de la peau ou petits kystes) au site d'injection. Ces effets ont disparu après quelques semaines et n'ont nécessité aucun traitement supplémentaire.

Le ceftiofur (comme toutes les autres céphalosporines ou pénicillines) est susceptible de provoquer une réaction allergique, parfois grave, chez l'être humain ou chez l'animal. Il ne doit donc pas être utilisé chez les animaux ayant des antécédents d'allergie à tout autre antibiotique à base de céphalosporine ou de pénicilline. Il ne doit pas être utilisé non plus chez des animaux pouvant présenter une hypersensibilité à l'un des composants.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Les antibiotiques de la famille des céphalosporines et des pénicillines sont susceptibles de provoquer des réactions allergiques chez l'être humain. Ces allergies peuvent parfois être très graves. Dès lors, Naxcel ne doit pas être manipulé par une personne présentant une hypersensibilité (allergie) à ce type d'antibiotiques ou par quiconque ayant reçu le conseil de ne pas travailler avec de tels produits.

Naxcel doit être manipulé avec précaution. Toutes les précautions recommandées doivent être prises afin d'éviter toute exposition directe au produit. Si des symptômes se manifestent après une exposition accidentelle à Naxcel, par exemple une éruption cutanée, contactez immédiatement votre médecin. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou une quelconque difficulté à respirer représentent des symptômes plus graves qui nécessitent des soins médicaux d'urgence.

Quel est le temps d'attente avant l'abattage des animaux et l'utilisation de la viande pour la consommation humaine?

Chez les porcins, le temps d'attente pour la viande et les abats est de 71 jours.

Chez les bovins, le temps d'attente pour la viande et les abats est de neuf jours et pour le lait, il est de zéro jour. Ces temps d'attente chez les bovins ne sont cependant valables que si Naxcel a été injecté sous la peau dans du tissu non comestible, au site d'administration recommandé (base de l'oreille).

Pourquoi Naxcel a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les bénéfices de Naxcel étaient supérieurs à tous les risques qu'il présente, quand il est utilisé en respectant les recommandations. Le comité a donc recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Naxcel. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le module de la discussion scientifique du présent EPAR.

Autres informations relatives à Naxcel:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Naxcel le 19 mai 2005. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, veuillez consulter l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé : 04-2013.