



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# Naxcel

## Ceftiofur

Ez a dokumentum a Naxcel-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

### **Milyen típusú gyógyszer a Naxcel?**

A Naxcel antibiotikum-szuszpenzió, amely hatóanyagként ceftiofurt tartalmaz (kristályos szabad sav formájában). Szuszpenziós injekcióként kapható, amelyet sertések esetében a nyakizomba, szarvasmarhák esetében pedig a fültőnél, a bőr alá kell beadni.

### **Milyen betegségek esetén alkalmazható a Naxcel?**

A Naxcel-t bizonyos baktériumcsoportok által okozott fertőzésben szenvedő sertések és szarvasmarhák kezelésére alkalmazzák. Sertéseknél ezek a fertőzések lehetnek légúti fertőzések, mint például a tüdőfertőzések, ízületi fertőzések, valamint a sertések általános egészségi állapotára ható fertőzések, mint például a septicémia (vérfertőzés). Szarvasmarhákban a Naxcel-t a körömgulladás (egy lábfertőzés) és az akut puerperális metritisz (ellés után fellépő méhgyulladás) kezelésére alkalmazzák azokban az esetekben, amikor a más antimikrobiális gyógyszerrel végzett kezelés hatástalan.

### **Hogyan fejti ki hatását a Naxcel?**

A Naxcel hatóanyaga a ceftiofur, amely az antibiotikumok „harmadik generációs cefalosporinok” néven ismert csoportjába tartozik. E cefalosporin antibiotikumok mindegyike, így a ceftiofur is úgy pusztítja el a baktériumokat, hogy meggátolja a baktériumok sejtfalának felépülését. A ceftiofur más antibiotikumokhoz hasonlóan kizárólag bizonyos típusú baktériumokkal szemben hatékony.



## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Naxcel-t?**

A különböző baktériumokkal végzett laboratóriumi vizsgálatok adatai igazolták, hogy a ceftiofur hatékony a fent felsorolt sertés- és szarvasmarha-betegségeket okozó baktériumokkal szemben.

A Naxcel-t különböző baktériumok által okozott légúti megbetegedésekben szenvedő vagy súlyosan sánta, lázas, illetve a septicémia más klinikai tüneteit mutató, vagy a *Streptococcus suis* fertőzéshez társított poliartritiszben (ízületi gyulladás) vagy poliszeroszitiszben (a belső membránok gyulladása) szenvedő sertéseknél vizsgálták. A Naxcel-t ezekben a vizsgálatokban önmagában alkalmazták, vagy más engedélyezett antibiotikummal (amoxicillinnel), illetve placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze.

A Naxcel-t szarvasmarhákénál a fültőnél, bőr alá adva alkalmazták. A Naxcel-lel végzett kezelés hatékonyságát egy másik, ceftiofur-hidrokloriddal kezelt szarvasmarhacsoport esetében elért eredményekkel hasonlították össze.

## **Milyen előnyei voltak a Naxcel alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Naxcel mindegyik vizsgálatban legalább ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint az összehasonlító készítményként szolgáló antibiotikum.

## **Milyen kockázatokkal jár a Naxcel alkalmazása?**

A vizsgálatok során megfigyelt leggyakoribb mellékhatások a helyi duzzanatok és az injekció beadásának helyén kialakuló egyéb enyhe reakciók (a bőr elszíneződése vagy kis ciszták) voltak. Ezek a hatások néhány hét után eltűntek, és nem igényeltek további kezelést.

A ceftiofur (más cefalosporinokhoz vagy penicillinekhez hasonlóan) embereknél és állatoknál allergiás reakciókat okozhat, amelyek esetenként súlyosak lehetnek. Ennek következtében a gyógyszer nem alkalmazható olyan állatoknál, amelyeknél korábban bármely cefalosporin vagy penicillin típusú antibiotikum allergiát váltott ki. A gyógyszer nem alkalmazható olyan állatoknál sem, amelyek túlérzékenyek lehetnek a készítmény bármely összetevőjével szemben.

## **Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó, vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?**

A cefalosporin és a penicillin típusú antibiotikumok embereknél allergiát okozhatnak, és ez az allergia néha igen súlyos lehet. A Naxcel-t ezért nem kezelheti olyan személy, aki ezekre az antibiotikumokra túlérzékeny (allergiás), illetve aki ilyen antibiotikumokkal nem dolgozhat.

A Naxcel-t körültekintően kell alkalmazni, és az összes javasolt óvintézkedést meg kell tenni a készítménnyel való érintkezés elkerülése érdekében. Ha a Naxcel-lel való véletlen érintkezés után bármilyen tünet, például bőrkiütés jelentkezik, azonnal orvoshoz kell fordulni. Az arc, az ajak vagy a szem duzzanata, illetve a nehézlégzés ennél súlyosabb tünet, és sürgős orvosi beavatkozást igényel.

## **Mennyi időnek kell eltelnie, míg az állatot levághatják, és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják (élelmezés-egészségügyi várakozási idő)?**

Sertések esetében a húsról és a belsőségekre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő 71 nap.

Szarvasmarhák esetében a húsról és a belsőségekre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő kilenc, tejlre vonatkozóan pedig nulla nap. Szarvasmarháknál azonban ezek az élelmezés-egészségügyi várakozási idők csak akkor érvényesek, ha a Naxcel-t a javasolt helyre (a fültőnél), nem fogyasztásra szánt szövetbe fecskendezték.

### **Miért engedélyezték a Naxcel forgalomba hozatalát?**

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Naxcel előnyei a javallat szerinti alkalmazás esetén meghaladják a kockázatokat. A bizottság ezért javasolta a Naxcel-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázati profil az EPAR tudományos indokolást tartalmazó moduljában található.

### **A Naxcel-lel kapcsolatos egyéb információ:**

2005. május 19-én az Európai Bizottság a Naxcel-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a címkén/külső csomagoláson található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2013-04.