



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sintesi destinata al pubblico

---

# Naxcel

## Ceftiofur

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR) per Naxcel. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni sulle motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (acclusa all'EPAR).

### Che cos'è Naxcel?

Naxcel è una sospensione antibiotica contenente il principio attivo ceftiofur (come acido libero cristallino). È disponibile sotto forma di sospensione per iniezione nel muscolo del collo (per i suini) o sotto la pelle alla base dell'orecchio (per i bovini).

### Per che cosa si usa Naxcel?

Naxcel viene usato per il trattamento di suini e bovini con un'infezione causata da specifici gruppi di batteri. Nei suini l'infezione può interessare le vie respiratorie (ad esempio i polmoni), le articolazioni e lo stato di salute generale (come nel caso della setticemia, un'infezione del sangue). Nei bovini Naxcel viene usato per il trattamento della zoppina (un'infezione delle zampe) e della metrite puerperale acuta (un'infezione dell'utero che si verifica dopo il parto) nei casi in cui la terapia con un altro antimicrobico non abbia avuto esito positivo.

### Come agisce Naxcel?

Il principio attivo di Naxcel è il ceftiofur, che appartiene a una classe di antibiotici denominati "cefalosporine di terza generazione". Tutti questi antibiotici cefalosporinici, compreso il ceftiofur, uccidono i batteri interferendo con la formazione delle loro pareti cellulari. Come altri antibiotici, il ceftiofur è efficace solo contro alcuni tipi di batteri.



## **Quali studi sono stati effettuati su Naxcel?**

I dati degli studi di laboratorio condotti su batteri diversi hanno mostrato che il ceftiofur è efficace contro i batteri coinvolti nella genesi delle malattie dei suini e dei bovini prima indicate.

Naxcel è stato studiato nei suini affetti da malattie respiratorie causate da varie specie batteriche o nei suini con forme gravi di zoppia, febbre o altri segni clinici di setticemia, poliartrite (infiammazione delle articolazioni) o polisierosite (infiammazione delle membrane interne dell'organismo) associate a infezione da *Streptococcus suis*. In tali studi Naxcel è stato usato da solo oppure confrontato con un altro antibiotico autorizzato (amoxicillina) o un placebo (trattamento fittizio senza principi attivi).

Nei bovini Naxcel è stato somministrato sotto la cute alla base dell'orecchio. L'efficacia del trattamento con Naxcel è stata confrontata con i risultati osservati in un altro gruppo di bovini sottoposti a terapia con ceftiofur cloridrato.

## **Quali benefici ha mostrato Naxcel nel corso degli studi?**

In tutti gli studi Naxcel è risultato almeno altrettanto efficace dell'antibiotico di confronto.

## **Qual è il rischio associato a Naxcel?**

Gli effetti indesiderati più comuni osservati nel corso degli studi sono stati gonfiore locale e altre lievi reazioni nel punto di iniezione (decolorazione della pelle o piccole cisti). Tali effetti sono scomparsi dopo alcune settimane e non hanno richiesto ulteriori trattamenti.

Il ceftiofur (come altre cefalosporine o penicilline) può causare reazioni allergiche nell'uomo o nell'animale, occasionalmente di grave entità. Non va quindi usato negli animali che in precedenza si sono mostrati allergici ad antibiotici cefalosporinici o penicillinici. Inoltre, non va somministrato ad animali che potrebbero essere ipersensibili a uno qualsiasi degli eccipienti.

## **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

Gli antibiotici cefalosporinici e penicillinici possono causare allergie nell'uomo, a volte di notevole gravità. Pertanto Naxcel non deve essere maneggiato da soggetti ipersensibili (allergici) a questi antibiotici o a cui è stato consigliato di non manipolarli.

Naxcel va maneggiato con attenzione, osservando tutte le precauzioni raccomandate per evitare un'esposizione al prodotto. Se, a seguito di un'esposizione accidentale a Naxcel, si manifestano sintomi, come eruzioni cutanee, è necessario rivolgersi immediatamente a un medico. Sintomi come gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi oppure difficoltà respiratorie sono più gravi e richiedono l'intervento urgente da parte di un medico.

## **Qual è l'intervallo di tempo che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano (tempo di sospensione)?**

Nei suini il periodo di sospensione per carne e interiora è di 71 giorni

Nei bovini il periodo di sospensione per carne e interiora è di nove giorni e per il latte è di zero giorni. Tuttavia, questi periodi di sospensione nei bovini sono validi esclusivamente se Naxcel è stato iniettato sotto la pelle in tessuti non commestibili nella sede raccomandata (la base dell'orecchio).

## **Perché è stato approvato Naxcel?**

Il CVMP ha concluso che i benefici di Naxcel erano superiori ai rischi se l'uso del medicinale era in linea con le raccomandazioni e ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Naxcel. Il rapporto benefici/rischi è riportato nel modulo relativo alla discussione scientifica di questo EPAR.

## **Altre informazioni su Naxcel**

Il 19 maggio 2005 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Naxcel, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2013.