



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

***EPAR* kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Naxcel ceftiofūrs

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Naxcel*. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kas ir *Naxcel*?

Naxcel ir antibiotiskās vielas suspensija, kas satur aktīvo vielu ceftiofūru (ceftiofūra kristālisku brīvo skābi). Tās ir pieejamas kā suspensija injekcijām kakla apvidū (cūkām) vai zemādas injekcijām auss pamatnē (liellopiem).

Kāpēc lieto *Naxcel*?

Ar *Naxcel* ārstē cūkas, kas slimo ar infekcijas slimībām, ko izraisa noteiktas baktēriju grupas. Cūkām tā var būt elpceļu infekcija, piemēram, plaušu slimības, locītavu slimības, kā arī infekcijas slimības, kas ietekmē cūku kopējo veselības stāvokli, piemēram, septicēmija (asins infekcija). Liellopiem *Naxcel* lieto, lai ārstētu pēdu puvi (pēdu infekciju) un akūtu perifēro metritu (dzemdes infekcija, kas gadās pēc atnešanās) gadījumos, kad ārstēšana ar citu pretmikrobu līdzekli ir bijusi neveiksmīga.

Kā *Naxcel* darbojas?

Naxcel aktīvā viela ir ceftiofūrs — antibiotika, kas ietilpst tā dēvēto trešās paaudzes cefalosporīnu grupā. Visas cefalosporīnu grupas antibiotikas, tai skaitā ceftiofūrs, iznīcina baktērijas, izjaucot to šūnapvalka veidošanos. Cefitiofūrs tāpat kā parējās antibiotikas iedarbojas tikai uz noteikta tipa baktērijām.



Kā noritēja *Naxcel* izpēte?

Laboratoriskie pētījumi ar dažādām baktērijām rāda, ka ceftiofūrs efektīvi iedarbojas uz baktērijām, kuras izraisa iepriekš norādītās cūku un liellopu slimības.

Tika arī pārbaudīta *Naxcel* iedarbība uz cūkām, kas slimo ar elpceļu slimībām, ko izraisa dažādas baktēriju sugas, kā arī uz cūkām, kurām ir nopietni kustību traucējumi, drudzis vai citi *Streptococcus suis* infekcijas izraisīti septicēmijas, poliartrīta (locītavu iekaisuma) vai poliserozīta (ķermeņa iekšējo membrānu iekaisuma) klīniskie simptomi. Šajos pētījumos *Naxcel* izmantoja atsevišķi vai kopā ar vēl vienu atļautu antibiotiku (amoksicilīnu) vai placebo (zāļu imitāciju, kas nesatur aktīvo vielu).

Liellopiem *Naxcel* ievadīja zem ādas auss pamatnē. *Naxcel* terapijas iedarbīgumu salīdzināja ar citā liellopu grupā iegūtajiem rezultātiem, ārstējot ar ceftiofūra hidrohlorīdu.

Kāds ir *Naxcel* iedarbīgums šajos pētījumos?

Visos pētījumos *Naxcel* iedarbīgums bija vismaz tikpat liels kā salīdzinājumam izmantotās antibiotikas iedarbīgums.

Kāds pastāv risks, lietojot *Naxcel*?

Pētījumos visbiežāk novērotās blakusparādības bija vietēja tūska un citas vieglas ādas reakcijas (ādas krāsas maiņa, nelielas cistas) injekcijas vietā. Šie simptomi izzūd pēc dažām nedēļām un neprasa papildu ārstēšanu.

Ceftiofūrs (tāpat kā citas cefalosporīnu vai penicilīnu grupas antibiotikas) cilvēkiem un dzīvniekiem var izraisīt alerģiskas reakcijas, kas dažreiz var būt ļoti nopietnas. Tādēļ to nedrīkst dot cūkām, kurām ir alerģija pret kādu cefalosporīnu vai penicilīnu grupas antibiotiku. Tās nedrīkst ievadīt dzīvniekiem ar paaugstinātu jutību pret jebkādu šo zāļu sastāvdaļu.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Cefalosporīnu un penicilīnu grupas antibiotikas var izraisīt alerģiskas reakcijas cilvēkiem, un dažreiz tās var būt ļoti smagas. Tādēļ *Naxcel* nedrīkst ievadīt cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm antibiotikām, kā arī tie, kam nav ieteicams strādāt ar šīm antibiotikām.

Ar *Naxcel* ir jārīkojas piesardzīgi un jāveic visi ieteiktie piesardzības pasākumi, lai izvairītos no saskares ar preparātu. Ja pēc nejaušas saskares ar *Naxcel* rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, tūlīt jāvēršas pie ārsta. Sejas, lūpu un acu tūska vai apgrūtināta elpošana ir vēl nopietnāki simptomi, kuru gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība.

Cik ilgam laikam jāpaiet, līdz dzīvnieku drīkst nokaut un gaļu lietot cilvēku uzturā (izdalīšanās periods)?

Cūkām šo zāļu izdalīšanās periods gaļai un subproduktiem ir 71 diena.

Liellopiem izdalīšanās periods gaļai un subproduktiem ir deviņas dienas, un pienam tās ir nulle dienas. Tomēr šādi izdalīšanās periodi liellopiem ir tikai tadā gadījumā, ja *Naxcel* tiek injicēts zem ādas neēdamos audos ieteicamajā vietā (auss pamatnē).

Kāpēc *Naxcel* tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) secināja, ka *Naxcel* ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku, ja tās tiek lietotas saskaņā ar zāļu lietošanas pamācību. Tādēļ komiteja ieteica izsniegt *Naxcel* reģistrācijas apliecību. Informācija par ieguvumu un riska attiecību ir atrodama šā EPAR zinātniskā iztirzājuma modulī.

Cita informācija par *Naxcel*.

Eiropas Komisija 2005. gada 19. maijā izsniedza *Naxcel* reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts: 2013-04.