



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Naxcel

## Ceftiofur

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropea (EPAR) għal Naxcel. Dan għandu l-iskop li jispjega kif il-valutazzjoni li saret mill-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbazi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kondizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi d-diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg aktar informazzjoni dwar il-kondizzjoni medika jew il-kura tal-animall tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni fuq il-bażi tar-rakkomandazzjonijiet tal-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

### X'inhu Naxcel?

Naxcel huwa suspensjoni antibijotika li fiha ceftiofur (bħala aċidu ħieles mill-kristalli) bħala s-sustanza attiva. Jiġi bħala suspensjoni għall-injezzjoni fil-muskolu tal-għonq (għal majjali) jew taħt il-ġilda fuq in-naħa t'isfel tal-widna (għall-baqar).

### Għalxiex jintuża Naxcel?

Naxcel jintuża għall-kura tal-majjali u l-baqar li għandhom infezzjoni kkawżata minn gruppi speċifiċi ta' batterji. Fil-majjali, dawn l-infezzjonijiet jistgħu jkunu infezzjonijiet fil-passaġġ respiratorju bħall-infezzjonijiet fil-pulmun, infezzjonijiet fil-ġogi u infezzjonijiet li jaffettwaw is-saħħa ġenerali tal-majjali (septicaemia). Fil-baqar, Naxcel jintuża għall-kura ta' mard fis-saqajn (bħal infezzjonijiet fis-sieq) u puerperal metritr gravi (infezzjoni tal-utru wara t-twelid) f'każijiet fejn il-kura ma' antimikrobidu ieħor tkun falliet.

### Kif jaħdem Naxcel?

Is-sustanza attiva f'Naxcel hija ceftiofur, li tappartjeni għall-grupp ta' antibiotiċi msejha "cephalosporins tat-tielet ġenerazzjoni". Dawn l-antibiotiċi cephalosporin kollha, inkluż ceftiofur, joqtlu l-batterji billi jfixxlu l-bini tal-ħajt taċ-ċelluli tal-batterji. Bħall-antibiotiċi l-oħrajn, ceftiofur huwa effikaċi biss kontra ċerti tipi ta' batterji.



## **Kif ġie studjat Naxcel?**

Dejta minn studji fil-laboratorju b'battery differenti wrew li ceftiofur huwa effettiv kontra l-battery involuti fl-ikkawżar tal-mard tal-majjali u tal-baqar elenkati hawn fuq.

Naxcel ġie studjat f'majjali b'mard respiratorju kkawżat minn battery varji jew f'majjali li jbatu minn zappip gravi, deni jew sinjali kliniċi oħrajn ta' septicaemia (infezzjoni fid-demm), poliartrite (infjammazzjoni tal-ġogi) jew poliserositie (infjammazzjoni tal-membrani interni tal-ġisem) assoċjati ma' infezzjonijiet ta' Streptococcus suis. F'dawn il-provi, Naxcel intuża waħdu jew tqabbel ma' antibijotiku awtorizzat ieħor (amoxicillin) jew ma' placebo (kura finta mingħajr ebda sustanza attiva).

Fil-baqar, Naxcel ingħata taħt il-ġilda fin-naħa t'isfel tal-widna. *L-effikaċja tal-kura b'Naxcel tqabbel mar-riżultati li deħru fi grupp ieħor ta' baqar li kienu ġew ikkurati b'idrokloridu ceftiofur.*

## **Liema benefiċċju wera Naxcel waqt l-istudji?**

Fl-istudji kollha, Naxcel kien tal-inqas effettiv daqs l-antibijotiku ta' tqabbi.

## **X'inhum r-riskju assoċjat ma' Naxcel?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni osservati matul l-istudji kienu nefhiet lokali u reazzjonijiet mhux severi fis-sit tal-injezzjoni (telf tal-kulur jew ċisti żgħar). Dawn l-effetti għebu wara ftit ġimgħat u ma kinux jeħtieġu aktar kura.

Ceftiofur (bħal cephalosporins oħra jew penicillini) jista' jikkawża reazzjoni allergika fil-bniedem jew fl-annimali, li okkażjonalment tista' tkun serja. Għalhekk, m'għandux jintuża fl-annimali li diġà kellhom allergija qabel għal kwalunkwe antibiotiku tat-tip cephalosporin jew penicillina. Dan ma għandux jintuża f'annimali li jistgħu jkunu sensittivi għal xi wieħed mill-ingredjenti.

## **X'inhuma l-prekawzjonijiet li trid tiegħu l-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kontatt mal-annimal?**

L-antibijotiċi li fihom cephalosporin u penicillina jistgħu jikkawżaw allergiji fil-bniedem, u xi kultant dawn l-allergiji jistgħu jkunu serji ħafna. Għaldaqstant, Naxcel m'għandux jiġi mmaniġġjat minn xi ħadd li huwa sensittiv iżżejjed (allergiku) għal dawn l-antibiotiċi, jew minn xi ħadd li ngħata parir biex ma jaħdimx bihom.

Naxcel għandu jiġi mmaniġġjat b'attenzjoni u għandhom jittieħdu l-prekawzjonijiet rakkomandati kollha sabiex tiġi evitata l-espożizzjoni għall-prodott. Jekk iseħħu xi sintomi wara espożizzjoni aċċidentali għal Naxcel, pereżempju raxx tal-ġilda, għandu jinkiseb parir mingħand tabib minnufih. In-nefha tal-wiċċ, tax-xofftejn jew tal-għajnejn, jew kwalunkwe diffikultà fit-teħid tan-nifs huma sintomi aktar serji u jirrikjedu attenzjoni medika urġenti.

## **Kemm għandu jithalla żmien qabel l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem (perjodu ta' tizim)?**

Għall-majjali, il-perijodu ta' rtirar għal-laħam u l-ġewwieni huwa ta' 71 jum.

Għall-frat, il-perijodu ta' rtirar għal-laħam u l-ġewwieni huwa ta' disa' t'ijiem, u għall-ħalib huwa żero jiem. Madankollu, dawn il-perijodi ta' rtirar għall-frat huma validi biss meta Naxcel ikun ġie injettat fit-tessut mhux tajjeb għall-ikel fil-post irrakkomandat (in-naħa t'isfel tal-widna).

## **Għaliex għe approvat Naxcel?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Naxcel kienu akbar minn kwalunkwe riskji meta jintuża kif irrakkomandat. Il-Kumitat, għalhekk, irrakkomanda li Naxcel jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jista' jinstab fil-modulu ta' diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR..

## **Informazzjoni oħra dwar Naxcel:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea għal Naxcel fid-19 ta' Mejju 2005. L-informazzjoni dwar l-istat tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' tiġi kkonsultata fuq it-tikketta jew fuq il-qoxra tal-pakkett.

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar fi: 04-2013.