



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Naxcel

Ceftiofur

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Naxcel. Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Naxcel?

Naxcel is een antibiotische suspensie die de werkzame stof ceftiofur (als kristalvrij zuur) bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een suspensie voor injectie in de nekspier (voor varkens) en een onderhuidse injectie aan de oorbasis (voor rundvee).

Wanneer wordt Naxcel voorgeschreven?

Naxcel wordt gebruikt voor de behandeling van varkens en rundvee die lijden aan een infectie veroorzaakt door bepaalde groepen bacteriën. Bij varkens kunnen deze infecties luchtweginfecties zijn, zoals longinfecties, of gewrichtsinfecties en infecties die de algemene gezondheidstoestand van varkens aantasten, zoals septicemie (bloedvergiftiging). Bij rundvee wordt Naxcel gebruikt om interdigitaal flegmoon (een infectie aan de poten) en acute post-partum metritis (een infectie van de baarmoeder na het kalven) in de gevallen waar behandeling met een ander antimicrobieel geneesmiddel niet gewerkt heeft.



Hoe werkt Naxcel?

De werkzame stof in Naxcel is ceftiofur, een antibioticum dat behoort tot de klasse van cefalosporinen van de derde generatie. Al deze cefalosporine-antibiotica, waaronder ceftiofur, doden bacteriën door de opbouw van de bacteriële celwand te verstoren. Net als andere antibiotica is ceftiofur alleen werkzaam tegen bepaalde soorten bacteriën.

Hoe is Naxcel onderzocht?

Gegevens uit laboratoriumonderzoeken met verschillende bacteriën hebben de werkzaamheid aangetoond van ceftiofur tegen de bacteriën die de bovenstaande varkens- en rundveeziekten veroorzaken.

Naxcel is onderzocht bij varkens met luchtwegaandoeningen veroorzaakt door uiteenlopende bacteriën of bij varkens met ernstige kreupelheid, koorts of andere klinische tekenen van septicemie (bloedvergiftiging), polyarthritis (ontsteking van de gewrichten) of polyserositis (ontsteking van de vliezen rond de organen) geassocieerd met een Streptococcus suis-infectie. Bij deze proeven werd Naxcel alleen ingezet, of vergeleken met een ander goedgekeurd antibioticum (amoxicilline) of een placebo (een schijnbehandeling zonder enige werkzame stof).

Bij rundvee werd Naxcel onderhuids toegediend aan de oorbasis. De werkzaamheid van de behandeling met Naxcel werd vergeleken met de resultaten verkregen in een andere groep runderen die waren behandeld met ceftiofur als hydrochloride.

Welke voordelen bleek Naxcel tijdens de studies te hebben?

In alle studies was Naxcel minstens even werkzaam als de antibiotica waarmee het werd vergeleken.

Welke risico's houdt het gebruik van Naxcel in?

De meest voorkomende bijwerkingen die bij de onderzoeken zijn waargenomen, waren lokale zwelling en andere milde reacties op de plaats van de injectie (huidverkleuring of kleine cysten). Deze bijwerkingen verdwenen na enkele weken en hadden geen verdere behandeling nodig.

Ceftiofur kan (net als andere cefalosporinen en penicillinen) allergische reacties veroorzaken bij mensen of dieren, die soms ernstig kunnen zijn. Het mag daarom niet worden gebruikt bij dieren waarbij eerder is gebleken dat zij allergisch zijn voor cefalosporine- of penicilline-antibiotica. Het mag evenmin worden gebruikt bij dieren die mogelijk overgevoelig zijn voor een van de bestanddelen van het middel.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het middel toedient of met het dier in contact komt?

Cefalosporine- en penicilline-antibiotica kunnen bij mensen allergieën veroorzaken, die soms zeer ernstig kunnen zijn. Daarom moeten personen die overgevoelig (allergisch) zijn voor deze antibiotica of die het advies hebben gekregen er niet mee te werken, het contact met Naxcel vermijden.

Met Naxcel moet voorzichtig worden omgegaan en alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om blootstelling aan het geneesmiddel te vermijden. Als na onbedoelde blootstelling aan Naxcel symptomen optreden, zoals huiduitslag, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstiger symptomen die onmiddellijke medische zorg vereisen.

Hoe lang moet worden gewacht voordat het dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie (wachttijd)?

Bij varkens bedraagt de wachttijd voor (orgaan)vlees 71 dagen.

Bij rundvee bedraagt de wachttijd voor (orgaan)vlees negen dagen, en voor melk nul dagen. Deze wachttijden voor rundvee gelden echter alleen als Naxcel onderhuids werd geïnjecteerd in niet te consumeren weefsel op de aanbevolen plaats (aan de oorbasis).

Waarom is Naxcel goedgekeurd?

Het CVMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Naxcel groter zijn dan de risico's ervan als het geneesmiddel wordt gebruikt zoals aanbevolen. Het CVMP heeft daarom geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Naxcel. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in het wetenschappelijk bespreking deel van dit EPAR.

Overige informatie over Naxcel:

De Europese Commissie heeft op 19 mei 2005 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Naxcel verleend. Op het etiket/de verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in: 04-2013.