



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Naxcel

Ceftiofur

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Naxcel. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również część EPAR).

Co to jest Naxcel?

Naxcel jest zawiesiną antybiotykową, która zawiera substancję czynną ceftiofur (krystaliczny wolny kwas). Preparat jest dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań w mięsień szyi (u świń) lub podskórnie przy podstawie ucha (u bydła).

W jakim celu stosuje się Naxcel?

Preparat Naxcel stosuje się do leczenia świń i bydła z zakażeniem spowodowanym przez określone grupy bakterii. U świń mogą to być zakażenia dróg oddechowych, takie jak zakażenia płuc, zakażenia stawów oraz zakażenia ogólnoustrojowe u świń, np. posocznica (zakażenie krwi). U bydła preparat Naxcel stosuje się w leczeniu zgnilizny racic (zakażenie racic) i poporodowego zapalenia macicy u krów (zakażenie macicy występujące po ocieleniu), w przypadku gdy leczenie innym lekiem przeciwbakteryjnym nie powiodło się.



Jak działa preparat Naxcel?

Substancja czynna preparatu Naxcel to ceftiofur, który należy do klasy antybiotyków zwanych „cefalosporynami trzeciej generacji”. Wszystkie antybiotyki cefalosporynowe, w tym ceftiofur, zabijają bakterie przez zaburzenie tworzenia ściany komórki bakteryjnej. Tak jak inne antybiotyki ceftiofur jest skuteczny tylko przeciw określonym rodzajom bakterii.

Jak badano preparat Naxcel?

Dane z badań laboratoryjnych z różnymi bakteriami pokazały, że ceftiofur jest skuteczny przeciwko bakteriom wywołującym choroby świń i bydła wymienione powyżej.

Preparat Naxcel badano u świń z chorobami układu oddechowego wywołwanymi przez różne gatunki bakterii lub u świń z ciężkim osłabieniem, gorączką lub innymi objawami klinicznymi posocznicy, zapalenia wielostawowego lub zapalenia błon surowiczych (zapalenie wewnętrznych błon organizmu) związane z zakażeniem *Streptococcus suis*. W tych badaniach preparat Naxcel był albo używany w monoterapii, albo porównywany z innym dopuszczonym do obrotu antybiotykiem (amoksyliną) lub z placebo (leczenie nieaktywne bez substancji czynnej).

U bydła preparat Naxcel podawano podskórnie przy podstawie ucha. Skuteczność leczenia preparatem Naxcel porównywano z wynikami obserwowanymi w innej grupie bydła, którą leczono chlorowodorkiem ceftiofuru.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Naxcel zaobserwowano w badaniach?

We wszystkich badaniach preparat Naxcel był co najmniej tak skuteczny, jak antybiotyk porównawczy.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Naxcel?

Najczęstsze działania niepożądane obserwowane podczas badań to miejscowy obrzęk i inne łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (odbarwienie skóry lub małe pęcherzyki). Działania te zniknęły po kilku tygodniach i nie wymagały dalszego leczenia.

Ceftiofur (tak jak inne cefalosporyny lub penicyliny) może wywoływać reakcję alergiczną u ludzi lub u zwierząt, która czasami może mieć ciężki przebieg. Dlatego preparat nie powinien być stosowany u zwierząt, u których uprzednio wystąpiła alergia na którąkolwiek cefalosporynę lub antybiotyk podobny do penicylin. Preparatu nie należy także stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Antybiotyki cefalosporynowe i penicylinowe mogą wywoływać u ludzi reakcje alergiczne, które czasami mogą mieć bardzo ciężki przebieg. Dlatego z preparatem Naxcel nie powinny mieć kontaktu osoby, które mają nadwrażliwość (alergię) na takie antybiotyki, ani osoby, którym ich unikanie w pracy.

Z preparatem Naxcel należy postępować uważnie i należy przedsięwziąć wszystkie zalecane środki ostrożności, aby uniknąć narażenia na kontakt z tym produktem. Jeśli po przypadkowym kontakcie z preparatem Naxcel wystąpią objawy, np. wysypka na skórze, należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Obrzęk twarzy, warg lub powiek lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Ile czasu musi upłynąć, zanim zwierzę może zostać poddane ubojowi, a mięso nadaje się do spożycia przez ludzi (okres karencji)?

U świń okres karencji w przypadku mięsa i podrobów wynosi 71 dni.

U bydła okres karencji w przypadku mięsa i podrobów wynosi 9 dni, a w przypadku mleka – 0 dni. Jednakże te okresy karencji u bydła są ważne tylko wówczas, gdy preparat Naxcel wstrzyknięto podskórnie w niejadalną tkankę w zaleconym miejscu (przy podstawie ucha).

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Naxcel?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Naxcel przewyższają ryzyko w przypadku stosowania zgodnie z zaleceniami. Dlatego też Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Naxcel do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące preparatu Naxcel:

W dniu 19 maja 2005 r. Komisja Europejska przyznała na dopuszczenie preparatu Naxcel do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacja na temat kategorii dostępności tego produktu znajduje się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 04-2013.