



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Naxcel

Ceftiofur

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Naxcel. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Naxcel?

O Naxcel é uma suspensão antibiótica que contém o ceftiofur como substância activa (na forma de ácido livre cristalino). Está disponível sob a forma de suspensão injectável no músculo do pescoço (para suínos) ou de injeção subcutânea na base da orelha (para bovinos).

Para que é utilizado o Naxcel?

O Naxcel é utilizado no tratamento de suínos e bovinos com infecção causada por determinados grupos de bactérias. Em suínos, estas infecções podem ser infecções do tracto respiratório (como as infecções pulmonares), infecções das articulações e infecções que afectem a saúde dos suínos em geral tal como a septicémia (infecção do sangue). Nos bovinos, o Naxcel é utilizado no tratamento da podridão dos cascos (foot rot), uma infecção dos cascos, e da metrite puerperal aguda (uma infecção no útero que se verifica após o parto) nos casos em que outros tratamentos com outros antimicrobianos tenha falhado.

Como funciona o Naxcel?

A substância activa do Naxcel é o ceftiofur, pertencente a uma classe de antibióticos conhecidos como "cefalosporinas de terceira geração". Todas estas cefalosporinas antibióticas, incluindo o ceftiofur, eliminam as bactérias impedindo a construção das paredes celulares das bactérias. À semelhança de outros antibióticos, o ceftiofur só é eficaz contra determinados tipos de bactérias.



Como foi estudado o Naxcel?

Dados de estudos laboratoriais com diversas bactérias demonstraram que o ceftiofur é eficaz contra as bactérias envolvidas nas doenças de suínos e bovinos referidas acima.

O Naxcel foi também investigado em suínos com doenças respiratórias (causadas por diversas espécies bacterianas) ou em suínos a coxear gravemente, com febre ou outros sintomas clínicos de septicémia, poliartrite (inflamação das articulações) ou poliserosite (inflamação das membranas internas do organismo) associada a infecções por *Streptococcus suis*. Nestes ensaios, o Naxcel foi utilizado individualmente ou comparado com outro antibiótico autorizado (amoxicilina) ou um placebo (medicamento fictício sem qualquer substância activa).

Em bovinos, o Naxcel foi administrado por via subcutânea na base da orelha. A eficácia do tratamento com o Naxcel foi comparada com os resultados observados num outro grupo de bovinos tratados com o cloridrato de ceftiofur.

Qual o benefício demonstrado pelo Naxcel durante os estudos?

Em todos os estudos, o Naxcel demonstrou ser pelo menos tão eficaz quanto o antibiótico com que foi comparado.

Qual é o risco associado ao Naxcel?

Os efeitos secundários mais comuns observados durante os estudos são inchaços localizados e/ou outras reacções ligeiras (descoloração da pele, pequenos quistos) no local da injeção. Estes efeitos desaparecem após algumas semanas e não requerem qualquer tratamento posterior.

O Ceftiofur (como outras cefalosporinas ou penicilinas) poderá causar reacções alérgicas no ser humano ou em animais, as quais podem ocasionalmente ser graves. Não deve, portanto, ser administrado em animais que tenham demonstrado alergia a qualquer antibiótico dos tipos cefalosporina ou penicilina. O Ceftiofur não deve ser utilizado em animais que possam ser hipersensíveis a qualquer componente do medicamento.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Os antibióticos de tipo cefalosporina e penicilina podem causar alergias no ser humano, podendo estas ser muito graves em alguns casos. Por conseguinte, o Naxcel não deve ser manuseado por pessoas com hipersensibilidade (alergia) a estes antibióticos, nem por pessoas aconselhadas a não entrar em contacto com os mesmos.

O Naxcel deve ser manuseado com cuidado, cumprindo todas as precauções recomendadas, no sentido de evitar a exposição ao produto. Se surgirem sintomas após a exposição acidental ao Naxcel, por exemplo uma erupção cutânea, deve consultar imediatamente um médico. O edema da face, lábios ou olhos, ou qualquer dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem assistência médica urgente.

Qual o período de tempo após o qual o animal pode ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano (intervalo de segurança)?

Em suínos, o intervalo de segurança do medicamento para carne e vísceras é de 71 dias.

Em bovinos, o intervalo de segurança do medicamento para carne e vísceras é de nove dias, e para o leite é de zero dias. Porém, estes intervalos de segurança em bovinos apenas são válidos quando o Naxcel tenha sido injectado sob a pele em tecido não comestível e no local recomendado (na base da orelha).

Por que foi aprovado o Naxcel?

O Comité de Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Naxcel são superiores aos seus riscos quando utilizado da forma recomendada. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Naxcel. A relação benefício-risco pode ser encontrada no módulo de Discussão Científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Naxcel

Em 19 de Maio de 2005, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Naxcel. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em: 04-2013.