



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Naxcel

ceftiofur

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Naxcel. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind afecțiunea sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Naxcel?

Naxcel este o suspensie antibiotică care conține substanța activă ceftiofur (sub formă de acid necristalizat). Este disponibil sub formă de suspensie injectabilă pentru porcine (injecție intramusculară în gât) și pentru bovine (injecție subcutanată la baza urechii).

Pentru ce se utilizează Naxcel?

Naxcel se utilizează pentru tratarea porcinelor și bovinelor care prezintă infecții cauzate de anumite categorii de bacterii. La porci, aceste infecții pot fi infecții ale căilor respiratorii (cum ar fi infecții pulmonare), infecții ale articulațiilor și infecții care afectează starea generală de sănătate a porcilor (septicemie sau infecția sângelui). La bovine, Naxcel se utilizează pentru tratarea pododermatitei infecțioase (o infecție a copitelor) și metritei puerperale acute (o infecție a uterului după fătare) în cazul în care tratamentul cu alt medicament antimicrobian nu a dat rezultate.



Cum acționează Naxcel?

Substanța activă din Naxcel este ceftiofurul, care aparține unei clase de antibiotice numite „cefalosporine de generația a treia”. Toate aceste antibiotice cefalosporinice, inclusiv ceftiofurul, omoară bacteriile prin inhibarea formării pereților celulari bacterieni. Ca și alte antibiotice, ceftiofurul este eficace numai împotriva anumitor tipuri de bacterii.

Cum a fost studiat Naxcel?

Datele din studiile de laborator cu diferite bacterii au arătat că ceftiofurul este eficace împotriva bacteriilor implicate în cauzarea bolilor enumerate mai sus în rândul porcinelor și bovinelor.

Naxcel a fost cercetat la porci cu boli respiratorii cauzate de diverse bacterii sau la porci care prezentau claudicație severă, febră sau alte semne clinice de septicemie, poliartrită (inflamație a articulațiilor) sau poliserozită (inflamație a membranelor organelor interne) asociate infecțiilor cu *Streptococcus suis*. În cadrul acestor studii, Naxcel a fost utilizat fie în monoterapie, fie în comparație cu un alt antibiotic autorizat (amoxicilină) sau cu placebo (un tratament inactiv, adică fără nicio substanță activă).

La bovine, Naxcel a fost administrat subcutanat la baza urechii. Eficacitatea tratamentului cu Naxcel a fost comparată cu rezultatele observate la un alt grup de bovine care au fost tratate cu clorhidrat de ceftiofur.

Ce beneficii a prezentat Naxcel pe parcursul studiilor?

În cadrul tuturor studiilor, Naxcel a fost cel puțin la fel de eficace ca antibioticul comparator.

Care sunt riscurile asociate cu Naxcel?

Cele mai frecvente efecte secundare observate în timpul studiilor au fost tumefiere locală și alte reacții ușoare la locul de injectare (modificarea culorii pielii sau mici chisturi). Aceste efecte au dispărut după câteva săptămâni și nu au necesitat tratament suplimentar.

Ceftiofurul (ca și alte cefalosporine sau peniciline) poate cauza reacții alergice la om sau animale, care, ocazional, pot fi grave. Prin urmare, acesta nu trebuie utilizat la animale care au prezentat în prealabil o alergie la orice antibiotice de tipul cefalosporinelor sau penicilinelor. De asemenea, nu se administrează la animale care pot fi hipersensibile la oricare dintre ingrediente.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Antibioticele cefalosporinice sau penicilinice pot cauza alergii la om și, uneori, aceste alergii pot fi foarte grave. Prin urmare, Naxcel nu trebuie manipulat de persoane hipersensibile (alergice) la aceste antibiotice sau care au fost sfătuite să nu lucreze cu acestea.

Naxcel trebuie manipulat cu grijă și trebuie luate toate măsurile de precauție recomandate pentru a evita expunerea la produs. Dacă se produce vreun simptom în urma expunerii accidentale la Naxcel, de exemplu, o reacție cutanată, trebuie să se ceară imediat sfatul medicului. Tumefierea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.

Care este perioada care trebuie să treacă până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman (perioada de așteptare)?

La porci, perioada de așteptare pentru carne și organe este de 71 de zile.

La bovine, perioada de așteptare pentru carne și organe este de nouă zile, iar pentru lapte este de zero zile. Aceste perioade de așteptare la bovine sunt însă valabile numai când Naxcel a fost injectat subcutanat în țesuturi necomestibile din regiunea recomandată (baza urechii).

De ce a fost aprobat Naxcel?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Naxcel sunt mai mari decât orice riscuri asociate atunci când se utilizează conform recomandărilor. Prin urmare, Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Naxcel. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul Dezbaterea științifică al prezentului EPAR.

Alte informații despre Naxcel:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Naxcel, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 mai 2005. Informațiile privind modul de eliberare pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în: 04-2013.