



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Naxcel

ceftiofur

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy o lieku Naxcel. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Naxcel?

Naxcel je antibiotická suspenzia, ktorá obsahuje účinnú látku ceftiofur (vo forme nekryštalickej kyseliny). Je dostupný vo forme injekčnej suspenzie do svalu na krku (u ošípaných) alebo pod kožu v oblasti spodnej časti ucha (u hovädzieho dobytku).

Na čo sa liek Naxcel používa?

Liek Naxcel sa používa na liečbu ošípaných a hovädzieho dobytku s infekciami spôsobenými určitými druhmi baktérií. U ošípaných to môžu byť infekcie dýchacieho traktu, ako napríklad zápal pľúc, infekcie kĺbov a infekcie ohrozujúce celkový zdravotný stav ošípaných, ako napríklad septikémia (infekcia krvi). U hovädzieho dobytku sa liek Naxcel používa na liečbu hniloby paznechtov (infekcia kopyt) a akútnej puerperálnej metritidy (infekcia maternice vyskytujúca sa po otelení) v prípade neúspešnej liečby iným bakteriostatikom.

Akým spôsobom liek Naxcel účinkuje?

Účinnou látkou lieku Naxcelu je ceftiofur, ktorý patrí do skupiny antibiotík nazývanej cefalosporíny tretej generácie. Všetky tieto cefalosporínové antibiotiká vrátane ceftiofuru zabíjajú baktérie narušením tvorby ich bunkových stien. Ceftiofur, podobne ako iné antibiotiká, je účinný len proti niektorým typom baktérií.



Akým spôsobom bol liek Naxcel skúmaný?

Údaje z laboratórnych štúdií s rôznymi baktériami preukázali, že ceftiofur je účinný proti baktériám spôsobujúcim uvedené choroby ošipaných a hovädzieho dobytku.

Liek Naxcel sa skúmal u ošipaných s respiračnými ochoreniami spôsobenými rôznymi baktériami alebo u veľmi chromých ošipaných, ošipaných trpiacich horúčkou alebo inými klinickými príznakmi septikémie, polyartritídy (zápal kĺbov) alebo polyserozitídy (zápal vnútorných membrán tela) spojenými s infekciami *Streptococcus suis*. V týchto skúšaníach bol liek Naxcel užívaný buď samotný, alebo sa porovnával s iným povoleným antibiotikom (amoxicilín) alebo s placebo (zdanlivý liek bez akejkoľvek účinnej látky).

Hovädziemuto dobytku sa liek Naxcel podával pod kožu v oblasti spodnej časti ucha. Účinnosť liečby liekom Naxcel sa porovnávala s výsledkami pozorovanými u inej skupiny hovädzieho dobytku, ktorá bola liečená ceftiofur hydrochloridom.

Aký prínos preukázal liek Naxcel v týchto štúdiách?

Vo všetkých štúdiách bol liek Naxcel prinajmenšom taký účinný ako porovnávacie antibiotikum.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Naxcel?

Najčastejšie vedľajšie účinky pozorované počas štúdií boli lokálny opuch a iné mierne reakcie v mieste podania injekcie (sfarbenie kože alebo malé cysty). Tieto účinky v priebehu niekoľkých týždňov zmizli a nevyžadovali ďalšiu liečbu.

Ceftiofur (ako aj iné cefalosporíny alebo penicilíny) môže u ľudí alebo u zvierat spôsobovať alergické reakcie, ktoré môžu byť niekedy závažné. Preto sa nemá používať u zvierat, u ktorých sa predtým vyskytla alergia na iné antibiotikum cefalosporínového alebo penicilínového typu. Nemá sa používať ani u zvierat, ktoré môžu byť precitlivené na niektorú zložku lieku.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Cefalosporínové a penicilínové antibiotiká môžu u ľudí spôsobovať alergie a niekedy môžu byť tieto alergie veľmi závažné. S liekom Naxcel by preto nemali manipulovať osoby precitlivené (alergické) na tieto antibiotiká, alebo osoby, ktorým bolo odporúčané, aby s nimi nepracovali.

S liekom Naxcel je potrebné zaobchádzať opatrne a dodržiavať všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia, aby sa zabránilo expozícii lieku. Ak sa po náhodnej expozícii lieku Naxcel objavia akékoľvek príznaky, ako napríklad kožné vyrážky, je potrebné ihneď vyhľadať lekársku pomoc. Opuchy tváre, pier alebo očí, alebo akékoľvek dýchacie ťažkosti sú závažnejšími príznakmi a vyžadujú neodkladnú lekársku starostlivosť.

Po akom čase možno zviera zabiť a použiť mäso na ľudskú spotrebu (tzv. ochranná lehota)?

V prípade mäsa a vnútorností ošipaných je ochranná lehota 71 dní.

V prípade mäsa a vnútorností hovädzieho dobytku je ochranná lehota deväť dní, pri mlieku je ochranná lehota nula dní. Tieto ochranné lehoty v prípade hovädzieho dobytku však platia iba vtedy, keď bol liek Naxcel injikovaný pod kožu do tkaniva, ktoré sa nekonzumuje, na odporúčanom mieste (spodná časť ucha)

Prečo bol liek Naxcel povolený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínos lieku Naxcel je väčší ako jeho riziká, ak sa podáva v súlade s odporúčaniami. Výbor preto odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Naxcel na trh. Informácie o pomere prínosu a rizika sa nachádzajú v časti tejto správy EPAR týkajúcej sa vedeckej diskusie.

Ďalšie informácie o lieku Naxcel:

Dňa 19. mája 2005 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Naxcel na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale lieku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2013.