



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Naxcel

Ceftiofur

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Naxcel. Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Naxcel?

Zdravilo Naxcel je antibiotična suspenzija, ki vsebuje ceftiofur (kristalinična prosta kislina) kot zdravilno učinkovino. Na voljo je kot suspenzija za injiciranje v vratno mišico (pri prašičih) in pod kožo pod ušesom (pri govedu).

Za kaj se zdravilo Naxcel uporablja?

Zdravilo Naxcel se uporablja pri prašičih in govedu za zdravljenje okužb, ki so jih povzročile nekatere skupine bakterij. Pri prašičih so te okužbe lahko okužbe dihal, kot je okužba pljuč, okužbe sklepov in okužbe, ki vplivajo na splošno zdravje, kot je septikemija (okužba krvi). Pri govedu se zdravilo Naxcel uporablja pri gnitju nog (okužba nog) in akutnega puerperalnega metritisa (okužba maternice po telitvi), kadar zdravljenja z drugimi antimikrobnimi zdravili niso bila uspešna.

Kako zdravilo Naxcel deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Naxcel je ceftiofur, ki je antibiotik iz skupine „cefalosporinov tretje generacije“. Cefalosporinski antibiotiki, vključno s ceftiofurjem, uničujejo bakterije s prekinitvijo nastajanja celične stene bakterije. Kot drugi antibiotiki je ceftiofur učinkovit le proti določenim vrstam bakterij.



Kako je bilo zdravilo Naxcel raziskano?

Podatki iz laboratorijskih raziskav različnih bakterij kažejo, da je ceftiofur učinkovit proti bakterijam, ki pri prašičih in govedu povzročajo zgoraj navedene bolezni.

Zdravilo Naxcel je bilo proučeno tudi pri prašičih z boleznimi dihal, ki so jih povzročile različne bakterije, ter pri prašičih, ki so imeli hudo šepavost, zvišano telesno temperaturo ali druge klinične znake septikemije, poliartritis (vnetje sklepov) oziroma poliserozitis (vnetje notranjih mren), povezan z okužbo s *Streptococcus suis*. V teh preskušanjih so uporabili samo zdravilo Naxcel ali pa so ga primerjali z drugim odobrenim antibiotikom (amoksicilinom) ali s placebom (zdravilom brez vsake zdravilne učinkovine).

Pri govedu se zdravilo Naxcel daje kot injekcija pod kožo pod ušesom. Učinkovitost zdravljenja z zdravilom Naxcel je bila primerjana z rezultati, opaženimi pri drugi skupini goveda, ki je bila zdravljena s ceftiofur kloridom.

Kakšne koristi je zdravilo Naxcel izkazalo med študijami?

V vseh študijah je bilo zdravilo Naxcel vsaj tako učinkovito kot primerjalni antibiotik.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Naxcel?

Najpogostejši neželeni učinki v študijah so bile lokalne otekline in druge blage reakcije na mestu injiciranja (sprememba barve kože ali majhne ciste). Ti učinki izzvenijo po nekaj tednih in ne zahtevajo dodatnega zdravljenja.

Ceftiofur (kot drugi cefalosporini oziroma penicilini) lahko povzročijo alergijsko reakcijo pri ljudeh ali živalih, ki je lahko v določenih primerih huda. Zato se ga ne sme uporabljati pri živalih z znano alergijo na kateri koli cefalosporin ali penicilinski antibiotik. Ne sme se uporabljati pri živalih, ki utegnejo biti preobčutljive za katero koli sestavino zdravila.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Cefalosporinski in penicilinski antibiotiki lahko povzročijo pri ljudeh alergije, ki so lahko v določenih primerih zelo hude. Z zdravilom Naxcel ne smejo rokovati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) te antibiotike, oziroma osebe, ki so jim odsvetovali delo z njimi.

Z zdravilom Naxcel je treba ravnati previdno in upoštevati vse previdnostne ukrepe proti izpostavitvi zdravilu. Če se po nenamerni izpostavitvi zdravilu Naxcel pojavijo kakršnikoli simptomi (na primer kožni izpuščaji), se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Otekanje obraza, ustnic ali oči oziroma oteženo dihanje so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno medicinsko oskrbo.

Koliko časa mora preteči, preden se lahko žival zakolje in meso porabi za prehrano ljudi (karenca)?

Pri prašičih je obdobje karence za meso in drobovino 71 dni.

Pri govedu je obdobje karence za meso in drobovino devet dni, za mleko pa nič dni. Navedena obdobja karence pri govedu veljajo le, če je bilo zdravilo Naxcel injicirano pod kožo v neužitno tkivo na priporočenem mestu (pod ušesom).

Zakaj je bilo zdravilo Naxcel odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Naxcel večje od z njim povezanih tveganj, kadar se uporablja po priporočilih. Odbor je zato priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Naxcel. Razmerje med koristmi in tveganji najdete v modulu o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Naxcel:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Naxcel, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 19. maja 2005. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini zdravila.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen: 04-2013.