



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Naxcel

Ceftiofur

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Naxcel. Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP:s rekommendationer bygger på.

Vad är Naxcel?

Naxcel är en antibiotikasuspension som innehåller den aktiva substansen ceftiofur (i form av kristallinsk fri syra). Det finns som suspension för injektion i en nackmuskel (på svin) och under huden vid örats bas (på nötkreatur).

Vad används Naxcel för?

Naxcel används för att behandla grisar och nötkreatur som har en infektion som orsakats av en särskild grupp av bakterier. Hos svin kan dessa infektioner vara luftvägsinfektioner, t.ex. lunginfektioner, ledinfektioner eller infektioner som påverkar grisarnas allmäntillstånd t.ex. septicemi (blodinfektion). Hos nötkreatur används Naxcel för behandling av klövröta (en infektion i klövarna) och av akut puerperal metrit (en infektion i livmodern som inträffar efter kalvning) när behandling med andra antimikrobiella medel har misslyckats.

Hur verkar Naxcel?

Den aktiva substansen i Naxcel är ceftiofur, som tillhör en antibiotikaklass som kallas "tredje generationens cefalosporiner". Alla dessa cefalosporinantibiotika, inklusive ceftiofur, dödar bakterier genom att störa uppbyggnaden av bakteriernas cellväggar. I likhet med övriga antibiotikapreparat har ceftiofur effekt bara på vissa typer av bakterier.



Hur har Naxcels effekt undersökts?

Data från laboratoriestudier med olika bakterier visade att ceftiofur är effektivt mot de bakterier som orsakar de sjukdomar hos svin och nötkreatur som anges här ovan.

Naxcel har också undersökts på svin med luftvägssjukdomar orsakade av olika bakterier och på svin med allvarlig förlamning och med feber eller andra kliniska symptom på septicemi, polyartrit (inflammation i leder) eller polyserosit (inflammation i kroppens inre membran) i samband med Streptococcus suis-infektioner. Vid dessa studier användes Naxcel antingen ensamt eller jämfördes med ett annat godkänt antibiotikum (amoxicillin) eller med placebo (en överksam behandling utan aktiv substans).

Hos nötkreatur gavs Naxcel under huden vid örats bas. Naxcelbehandlingens effekt jämfördes med de resultat som observerades i en annan grupp nötkreatur som behandlades med ceftiofurhydroklorid.

Vilken nytta har Naxcel visat vid studierna?

I samtliga studier var Naxcel minst lika effektivt som de antibiotika det jämfördes med.

Vilka är riskerna med Naxcel?

De vanligaste biverkningar som noterades vid studierna är lokala svullnader och andra lindriga reaktioner vid injektionsstället (missfärgad hud eller små cystor). Dessa biverkningar försvann efter några veckor och krävde ingen ytterligare behandling.

Ceftiofur kan (i likhet med andra cefalosporiner och penicilliner) ge en allergisk reaktion hos människor och djur, som ibland kan vara allvarlig. Därför ska ceftiofur inte ges till djur som tidigare har visat sig vara allergiska mot något antibiotikapreparat av cefalosporin- eller penicillintyp. Naxcel ska inte ges till djur som kan vara överkänsliga mot något annat innehållsämne.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Cefalosporiner och penicilliner kan ge allergier hos människa, och ibland kan den allergiska reaktionen vara mycket allvarlig. Därför ska Naxcel inte hanteras av någon som är överkänslig (allergisk) mot sådana antibiotikapreparat och inte heller av personer som har rekommenderats att inte arbeta med sådana preparat.

Naxcel ska hanteras med försiktighet och alla rekommenderade säkerhetsåtgärder ska vidtas för att undvika exponering för produkten. Om symptom som exempelvis hudutslag uppträder efter oavsiktlig exponering för Naxcel ska läkare konsulteras omedelbart. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningsbesvär är allvarligare symptom som kräver akutvård.

Hur lång tid ska gå innan djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel (karenstid)?

För svin är karenstiden för kött och inälvor 71 dagar.

För nötkreatur är karenstiden för kött och inälvor nio dagar, och för mjölk noll dagar. Karenstiderna för nötkreatur gäller dock endast då Naxcel har injicerats under huden på det ställe som rekommenderas (vid örats bas) i vävnad som inte ska förtäras.

Varför har Naxcel godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att fördelarna med Naxcel är större än riskerna när det används enligt rekommendationen. Kommittén rekommenderade därför att Naxcel skulle godkännas för försäljning. Nytt/risk-förhållandet presenteras i den vetenskapliga diskussionsdelen av denna EPAR.

Mer information om Naxcel

Den 19 maj 2005 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Naxcel som gäller i hela Europeiska unionen. Informationen om denna produkts forskrivningsstatus finns på den yttre förpackningens etikett.

Denna sammanfattning aktualiserades senast: 04-2013.