

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Excenel Fluid, 50 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna:

Ceftiofur (w postaci ceftiofuru chlorowodoru) 50 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Lekko zabarwiona, nieprzejrzysta zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie chorób układu oddechowego świń, w tym zapaleń płuc na tle zakażeń *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*.

Leczenie chorób układu oddechowego bydła, w tym wywołanych przez: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* oraz *Histophilus somni*.

Leczenie zakażeń racic oraz zanokcicy u bydła, w tym wywołanych przez *Fusobacterium necrophorum* oraz *Bacteroides melaninogenicus*.

Leczenie ostrych stanów zapalnych macicy, w tym wywołanych przez: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Fusobacterium necrophorum* Wskazanie jest ograniczone do przypadków, w których leczenie innym lekiem przeciwbakteryjnym nie przyniosło poprawy.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości zwierząt na ceftiofur oraz inne antybiotyki beta-laktamowe.

Nie podawać dożylnie.

Nie stosować u drobiu (również u niosek jaj konsumpcyjnych) z powodu ryzyka rozprzestrzenienia oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nieprawidłowe stosowanie produktu może zwiększyć częstotliwość występowania bakterii opornych na cefalosporyny. Zastosowanie produktu powinno opierać się na wynikach badań wrażliwości i powinno uwzględniać urzędowe wytyczne dotyczące antybiotykooporności.

Stosowanie produktu Excenel Fluid sprzyja selekcji szczepów opornych, takich jak bakterie wytwarzające beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL) i może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzi, jeśli te szczepy rozpowszechnią się u ludzi np. poprzez żywność. Z tego powodu produkt Excenel Fluid powinien być zarezerwowany do leczenia klinicznych przypadków słabo reagujących na leki z wyboru lub takich, w których spodziewana jest słaba reakcja (dotyczy to bardzo ciężkich przypadków, w których leczenie musi zostać rozpoczęte bez rozpoznania bakteriologicznego). W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać krajowe lub regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, w tym także stosowanie odbiegające od zaleceń zawartych w ChPLW, może powodować wzrost częstości - oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. Jeśli to możliwe produkt Excenel Fluid powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii na leki przeciwbakteryjne.

Produkt Excenel Fluid jest przeznaczony do leczenia pojedynczych zwierząt. Nie stosować zapobiegawczo ani w ramach programów ochrony zdrowia stad. Grupy zwierząt mogą być leczone zgodnie z warunkami określonymi w ChPLW wyłącznie w przypadku stwierdzenia wybuchu choroby w stadzie.

Nie stosować profilaktycznie w przypadku zatrzymania łożyska.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Cefalosporyny, podobnie jak penicyliny, mogą powodować powstanie krzyżowych nadwrażliwości (alergii) na skutek ich wstrzyknięcia, wdychania, spożycia z pokarmem lub po kontakcie ze skórą.

1. Osoby uczulone nie powinny podawać leku
2. W przypadku wystąpienia wysypki na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską.
3. W przypadku wystąpienia obrzęków skóry, warg, oczu lub duszności oddechowych należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Niezależnie od podanej dawki produktu mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. Czasami mogą wystąpić reakcje alergiczne takie jak, np. odczyn skórny, anafilaksja. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać leczenie.

U świń sporadycznie obserwuje się występowanie odbarwień powięzi oraz tkanki tłuszczowej w miejscu wstrzyknięcia produktu. Zmiany te utrzymują się mogą do 20 dni od podania produktu.

U bydła sporadycznie obserwuje się reakcję zapalną: obrzęk i odbarwienie tkanek w miejscu wstrzyknięcia produktu. Stan zapalny zanika w ciągu 10 dni, zaś odbarwienie tkanek może utrzymać się przez 28 dni lub dłużej.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogenego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy. Produkt może być stosowany w czasie laktacji. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Świnie:

Produkt podaje się przez 3 dni, domięśniowo w dawce: 3 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień.
W praktyce dawka ta wynosi: 1 ml Excenel Fluid/16 kg m.c./dzień.

Bydło:

Leczenie chorób układu oddechowego i ostrych stanów zapalnych macicy: 1 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień, przez 3 – 5 dni, podskórnie. W praktyce 1 ml Excenel Fluid/50 kg m.c./dzień.

Leczenie zakażeń rąbic i zanokcicy: 1 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień, przez 3 dni, podskórnie. W praktyce 1 ml Excenel RTU/50 kg m.c./dzień.

Przed użyciem produkt mocno wstrząsnąć

4.10 Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Wykazano niską toksyczność ceftiofuru stosując u świń sól sodową ceftiofuru w dawkach 8 krotnie wyższych od zalecanych dawek dziennych ceftiofuru podawanego domięśniowo, przez 15 kolejnych dni.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne świń – 2 dni

Tkanki jadalne bydła – 6 dni

Mleko – Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwwzakaźne do stosowania ogólnego. Produkty przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego. Inne antybiotyki beta-laktamowe. Cefalosporyny trzeciej generacji. Ceftiofur.

Kod ATCvet: QJ01DD90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ceftiofur należy do grupy cefalosporyn. Produkt działa bakteriobójczo na wiele powszechnie występujących bakterii Gram-dodatnich oraz Gram-ujemnych, działa również na szczepy wytwarzające β -laktamazy. Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy ściany komórki bakteryjnej. Wykazuje silne działanie wobec: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuromnaumoniae*, *Streptococcus suis* – bakterie występujące w drogach oddechowych świń oraz *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Escherichia coli* i *Arcanobacterium pyogenes* u bydła.

Dla izolatów europejskich bakterii docelowych pochodzących od chorych zwierząt określono następujące Minimalne Stężenia Hamujące (MIC):

Świnie		
Mikroorganizm (liczba izolatów)	MIC ($\mu\text{g/ml}$)	MIC₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>A. pleuropneumoniae</i> (28)	$\leq 0,03^*$	$\leq 0,03$
<i>Pasteurella multocida</i> (37)	$\leq 0,03 - 0,13$	$\leq 0,03$
<i>Streptococcus suis</i> (495)	$\leq 0,03 - 0,25$	$\leq 0,03$
<i>Haemophilus parasuis</i> (16)	$\leq 0,03 - 0,13$	$\leq 0,03$
Bydło		
Mikroorganizm (liczba izolatów)	MIC ($\mu\text{g/ml}$)	MIC₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Mannheimia spp.</i> (87)	$\leq 0,03^*$	$\leq 0,03$

<i>P. multocida</i> (42)	≤ 0,03 - 0,12	≤ 0,03
<i>H. somnus</i> (24)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> (123)	≤ 0,03-0,5	0,25
<i>Escherichia coli</i> (188)	0,13 > 32,0	0,5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67)(izolaty z przypadków zanokcicy)	≤ 0,06 - 0,13	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2)(izolaty z przypadków ostrego zapalenia macicy)	≤ 0,03 - 0,06	ND

* Brak zakresu; wszystkie izolaty dały ten sam wynik.

ND – nie określono

NCCLS zaleca następujące stężenia graniczne dla oddechowych patogenów bydła i świń wymienionych w charakterystyce:

Srednica (mm)	MIC (µg/mL)	Interpretacja
≥ 21	≤ 2.0	(S) wrażliwe
18 - 20	4.0	(I) pośrednie
≤ 17	≥ 8.0	(R) odporne

Nie określono stężeń granicznych dla patogenów towarzyszących zanokcicy i ostremu zapaleniu macicy u krów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu, ceftiofur jest szybko metabolizowany do desfuroylceftiofuru, głównego aktywnego metabolitu. Desfuroylceftiofur wykazuje taką samą jak ceftiofur aktywność przeciw bakteriom. Aktywny metabolit jest odwracalnie wiązany z białkami osocza. Dzięki transportowi przez te białka, metabolit dociera do miejsc infekcji, gdzie jest aktywny i pozostaje aktywnym nawet w obecności obumarłych tkanek oraz resztek rozpadłych komórek.

U świń po podaniu domięśniowym dawki 3 mg/kg m.c., maksymalne stężenie w osoczu wynoszące $11,8 \pm 1,67$ µg/ml osiągnięte było po 1 godzinie. Okres półtrwania ($t_{1/2}$) desfuroylceftiofuru wynosił u świń $16,7 \pm 2,3$ godziny. Nie obserwowano zjawiska kumulacji desfuroylceftiofuru po codziennym podawaniu dawki 3 mg/kg m.c. przez 3 dni. Główną drogą eliminacji jest mocz (ponad 70%). Pozostała część wydalana jest z kałem.

Ceftiofur wykazuje całkowitą biodostępność po podaniu domięśniowym.

U bydła po podaniu podskórnym dawki 1 mg/kg m.c., maksymalne stężenie w osoczu wynoszące $2,85 \pm 1,11$ µg/ml osiągnięte było po 2 godzinach od momentu podania. U zdrowych krów, C_{max} wynoszące $2,25 \pm 0,79$ µg/ml osiągnięte było w śluzówce macicy po 5 ± 2 godzinach po jednokrotnym podaniu. Okres półtrwania ($t_{1/2}$) desfuroylceftiofuru wynosił u bydła $11,5 \pm 2,57$ godziny. Nie obserwowano zjawiska kumulacji desfuroylceftiofuru po codziennym podawaniu przez 5 dni. Główną drogą eliminacji jest mocz (ponad 55%). Pozostała część wydalana jest z kałem. Ceftiofur wykazuje całkowitą biodostępność po podaniu podskórnym.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Polioksyetylenosorbitanu monooleinian
 Trójglicerydy średniołańcuchowe
 Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Fiolka ze szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem, o zawartości 10 ml, 50 ml, 100 ml zawiesiny oraz fiolka ze szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem o zawartości 250 ml zawiesiny, pakowane pojedynczo lub po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1208/01

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19.10.2011 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

04/2014

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Excenel FLUID, 50 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Ceftiofur (w postaci ceftiofuru chlorowodorku) 50 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 10 ml
10 x 10 ml
1 x 50 ml
10 x 50 ml
1 x 100 ml
10 x 100 ml
1 x 250 ml
10 x 250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie chorób układu oddechowego świń, w tym zapaleń płuc na tle zakażeń *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*.

Leczenie chorób układu oddechowego bydła, w tym wywołanych przez: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* oraz *Histophilus somni*.

Leczenie zakażeń racic oraz zanokcicy u bydła, w tym wywołanych przez *Fusobacterium necrophorum* oraz *Bacteroides melaninogenicus*.

Leczenie ostrych stanów zapalnych macicy, w tym wywołanych przez: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Fusobacterium necrophorum*.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne świń – 2 dni
Tkanki jadalne bydła – 6dni
Mleko – Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania zużyć do

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „ PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1208/01

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Excenel FLUID, 50 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Ceftiofur (w postaci ceftiofuru chlorowodoru) 50 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie domięśniowe, podanie podskórne.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne świń – 2 dni
Tkanki jadalne bydła – 6dni
Mleko – Zero dni

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:
Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 30 dni

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Excenel Fluid
50 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniet 1,
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Excenel Fluid, 50 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Ceftiofur (w postaci ceftiofuru chlorowodoru) 50 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie chorób układu oddechowego świń, w tym zapaleń płuc na tle zakażeń *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*.

Leczenie chorób układu oddechowego bydła, w tym wywołanych przez: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* oraz *Histophilus somni*.

Leczenie zakażeń racic oraz zanokcicy u bydła, w tym wywołanych przez *Fusobacterium necrophorum* oraz *Bacteroides melaninogenicus*.

Leczenie ostrych stanów zapalnych macicy, w tym wywołanych przez: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Fusobacterium necrophorum*. Wskazanie jest ograniczone do przypadków, w których leczenie innym lekiem przeciwbakteryjnym nie przyniosło poprawy

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości zwierząt na ceftiofur oraz inne antybiotyki beta-laktamowe.

Nie stosować u drobiu (również u niosek jaj konsumpcyjnych) z powodu ryzyka rozprzestrzenienia oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niezależnie od podanej dawki produktu mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. Czasami mogą wystąpić reakcje alergiczne takie jak, np. odczyn skórny, anafilaksja. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać leczenie.

U świń sporadycznie obserwuje się występowanie odbarwień powięzi oraz tkanki tłuszczowej w miejscu wstrzyknięcia produktu. Zmiany te utrzymywać się mogą do 20 dni od podania produktu. U bydła sporadycznie obserwuje się reakcję zapalną: obrzęk i odbarwienie tkanek w miejscu wstrzyknięcia produktu. Stan zapalny zanika w ciągu 10 dni, zaś odbarwienie tkanek może utrzymać się nawet do 20 dni.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Świnie:

Produkt podaje się przez 3 dni, domięśniowo w dawce: 3 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień.

W praktyce dawka ta wynosi: 1 ml Excenel Fluid/16 kg m.c./dzień.

Bydło:

Leczenie chorób układu oddechowego i ostrych stanów zapalnych macicy: 1 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień, przez 3 – 5 dni, podskórnie. W praktyce 1 ml Excenel Fluid/50 kg m.c./dzień.

Leczenie zakażeń racic i zanokcicy: 1 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień, przez 3 dni, podskórnie.

W praktyce 1 ml Excenel Fluid/50 kg m.c./dzień.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem produkt należy dokładnie wstrząsnąć.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne świń – 2 dni

Tkanki jadalne bydła – 6 dni

Mleko – Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego wynosi 30 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Stosowanie produktu Excenel Fluid może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzi wskutek rozprzestrzenienia się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Produkt Excenel Fluid powinien być zarezerwowany do leczenia klinicznych przypadków słabo reagujących na leki z wyboru lub takich, w których spodziewana jest słaba reakcja. W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, w tym stosowanie produktu odbiegające od ustalonych zaleceń może doprowadzić do wzrostu częstości występowania oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. Kiedy to możliwe produkt Excenel Fluid powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii na leki przeciwbakteryjne.

Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Produkt może być stosowany w czasie laktacji. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Wykazano niską toksyczność ceftiofuru stosując u świń sól sodową ceftiofuru w dawkach 8 krotnie wyższych od zalecanych dawek dziennych ceftiofuru podawanego domięśniowo, przez 15 kolejnych dni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom Cefalosporyny, podobnie jak penicyliny, mogą powodować powstanie krzyżowych nadwrażliwości (alergii) na skutek ich wstrzyknięcia, wdychania, spożycia z pokarmem lub po kontakcie ze skórą.

1. Osoby uczulone nie powinny podawać leku
2. W przypadku wystąpienia wysypki na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską.
3. W przypadku wystąpienia obrzęków skóry, warg, oczu lub duszności oddechowych należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

04/2017

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Fiolka ze szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem, o zawartości 10 ml, 50 ml, 100 ml zawiesiny oraz fiolka ze szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem o zawartości 250 ml zawiesiny, pakowane pojedynczo lub po 10 sztuk w pudełka tekturowe..

Niektóre wielkości opakowań mogą być niedostępne w obrocie.