

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Excenel 50 mg/ml proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ceftiofur (w postaci ceftiofuru sodowego) 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Potasu diwodorofosforan
Sodu wodorotlenek

Proszek biały do jasnobrązowego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, koń.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

BYDŁO

- leczenie chorób układu oddechowego wywołanych przez: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*.
- leczenie zankocicy spowodowanej przez *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus*.

KONIE

- leczenie chorób układu oddechowego wywołanych przez *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus equi*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp.

ŚWINIE

- leczenie chorób układu oddechowego wywołanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella choleraesuis* i/lub *Streptococcus suis*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną oraz na inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u drobiu (również u niosek jaj konsumpcyjnych) z powodu ryzyka przeniesienia oporności na drobnoustroje występujące u ludzi.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podawanie produktu koniom w stanie silnego stresu może spowodować ostrą biegunkę, a nawet zejście śmiertelne. W przypadku pojawienia się biegunki należy natychmiast przerwać podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego sprzyja selekcji szczepów opornych, takich jak bakterie wytwarzające beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum działania (ESBL) i może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, jeśli te szczepy rozpowszechnią się u ludzi np. poprzez żywność. Z tego powodu weterynaryjny produkt leczniczy powinien być zarezerwowany do leczenia przypadków słabo reagujących na produkty z wyboru lub takich, w których podejrzewana jest słaba reakcja (dotyczy to bardzo ciężkich przypadków, 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 ChWPL, może powodować wzrost częstości występowania oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. Jeśli to możliwe weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany tylko w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii na leki przeciwbakteryjne.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 ChWPL wyłącznie w przypadku stwierdzenia wybuchu choroby w stadzie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być ciężkie. Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W czasie podawania produktu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

W razie kontaktu ze skórą należy zmyć ją wodą.

Po użyciu należy umyć ręce

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnia, koń:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, wliczając pojedyncze raporty):	Ból w miejscu wstrzyknięcia ¹
--	--

--	--

¹ reakcja towarzyszy przejściowemu wzrostowi aktywności enzymów mięśniowych

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego, ronień oraz negatywnego wpływu na rozrodczość. Nie prowadzono badań na gatunkach docelowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Rozpuścić proszek (1 g) w 20 ml wody do wstrzykiwań (4 g w 80 ml wody do wstrzykiwań). Otrzymany roztwór weterynaryjnego produktu leczniczego (50 mg ceftiofuru/ 1 ml) podaje się domięśniowo u świń, bydła i koni w następujących dawkach:

BYDŁO

1 ml/50 kg m.c. (1 mg ceftiofuru/ kg m.c.) co 24 godz. przez 3 dni, natomiast w zanokcicy przez 5 dni.

ŚWINIE

1 ml/16 kg m.c. (3 mg ceftiofuru/ kg. m.c.) co 24 godz. przez 3 dni.

KONIE

1 ml/ 25 kg m.c. (2 mg ceftiofuru/ kg. m.c.) co 24 godz. przez 3 dni.

W przypadku braku widocznej poprawy w podanym czasie, należy przerwać leczenie i zweryfikować diagnozę.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Wykazano niską toksyczność ceftiofuru w postaci soli sodowej podawanego domięśniowo świniom w dawkach 8 krotnie wyższych od zalecanych dawek dziennych, przez 15 kolejnych dni.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło, świnia:

Tkanki jadalne: 24 godziny.

Bydło:
Mleko: 24 godziny.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01DD90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ceftiofur należy do grupy cefalosporyn. Produkt działa bakteriobójczo na wiele powszechnie występujących bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz niektóre beztlenowe. Ceftiofur działa również skutecznie na szczepy bakterii wytwarzające beta-laktamazy. Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy ściany komórki bakteryjnej. Wykazuje silne działanie *in vitro* i *in vivo* na: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Salmonella choleraesuis*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Streptococcus equi*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp. Ponadto *in vitro* jest wysoce aktywny w stosunku do następujących bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych: *Arcanobacterium pyogenes*, *Salmonella typhimurium*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*, *Klebsiella*, *Citrobacter*., *Enterobacter* spp., *Bacillus* spp. i *Proteus* spp.

4.3 Dane farmakokinetyczne

WCHŁANIANIE

Produkt w postaci aktywnego metabolitu desfuroylceftiofuru osiąga maksymalne stężenie w surowicy krwi po jednej godzinie od wstrzyknięcia domięśniowego. Biodostępność produktu po wstrzyknięciu domięśniowym wynosi 100%.

DYSTRYBUCJA

Desfuroylceftiofur posiadając wolną grupę sulfhydrylową łączy się odwracalnie z białkami surowicy krwi oraz tkanek. Poza miejscem wstrzyknięcia najwyższe koncentracje produktu znajdują się w nerkach, wątrobie, następnie w tkance tłuszczowej oraz mięśniowej. Średnie stężenie produktu w nabłonku tchawicy w 2,5 godziny po podaniu dawki 3 mg/kg m.c. = 2,03 µg /ml, w 7,5 godziny 1,88 µg/ml, zaś po 24 godzinach = 0,60 µg/ml, dla tkanki płucnej wartości te wynoszą odpowiednio: 1,91 µg/ml, 1,25 µg/ ml i 0,49 µg/ml.

METABOLIZM

Po podaniu domięśniowym ceftiofur jest szybko metabolizowany do desfuroylceftiofuru, głównego wolnego metabolitu oraz kwasu furanowego.

ELIMINACJA

Okres półtrwania aktywnego metabolitu w organizmie świni wynosi ok. 13 godzin i 9 godzin u bydła. Około 60% podanej dawki produktu wydalone jest w postaci metabolitów z moczem. Reszta dawki wydalana jest z kałem. Nie stwierdzono zjawiska kumulowania się produktu po jego wielokrotnym stosowaniu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 7 dni w lodówce (2°C - 8°C), 12 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Chronić przed światłem.

Sporządzony roztwór: 7 dni w lodówce (2°C - 8°C), 12 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

Kolor proszku (biały do żółtego) nie ma wpływu na jakość weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy butylowej i aluminiowym uszczelnieniem i plastikowym wieczkiem typu flip-off o zawartości 1 g lub 4 g proszku, pakowana pojedynczo w tekturowe pudełko.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

401/97

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/10/1997.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).