

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ceftiofur (w postaci ceftiofuru sodowego) 50 mg

Proszek biały do jasnobrązowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, koń.

4. Wskazania lecznicze

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*

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 po 3 do 5 dniach podawania produktu (w przypadku świń po 3 dniach) należy przerwać leczenie i zweryfikować diagnozę.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 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.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

401/97

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Tel.: +48 22 2234800

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium S.A.

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

Belgia