

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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 odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium SA
rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

Po rozpuszczeniu, 1 ml roztworu zawiera:

Ceftiofur (w postaci ceftiofuru sodowego) 50 mg

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

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Sporadycznie obserwuje się ból w miejscu wstrzyknięcia. Taka reakcja towarzyszy przejściowemu wzrostowi aktywności enzymów mięśniowych. Nie obserwowano objawów ogólnych.

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, świnia, koń.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Rozpuścić proszek (1 g) w 20 ml wody do wstrzykiwań (4 g w 80 ml wody do wstrzykiwań). Otrzymany roztwór Excenelu (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. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne bydła i świń – 24 godziny.

Mleko krów – 24 godziny.

Nie stosować u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie używać po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.

Okres trwałości po rekonstytucji wynosi: 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 leku.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 leku.

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

Produkt Excenel powinien być zarezerwowany do leczenia klinicznych przypadków słabo reagujących lub podejrzewanych o słabą reakcję na leczenie pierwszego rzutu. 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 powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii na leki przeciwbakteryjne.

W trakcie badań laboratoryjnych nie zaobserwowano u zwierząt laboratoryjnych działania teratogennego, poronnego oraz negatywnego wpływu na rozrodczość. Nie prowadzono jednak specjalnych badań bezpieczeństwa stosowania ceftiofuru u ciężarnych samic docelowych gatunków zwierząt.

Z tego względu stosowanie produktu u zwierząt ciężarnych powinno odbywać się na podstawie analizy korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom
Cefalosporyny podobnie jak penicyliny powodować mogą 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 zasięgnąć porady lekarza.
3. W przypadku wystąpienia obrzęków skóry, warg, oczu lub duszności oddechowych należy zgłosić się niezwłocznie do lekarza.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEUZYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO 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

08/2017

15. INNE INFORMACJE

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