

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Po rozpuszczeniu, 1 ml roztworu zawiera:

Ceftiofur (w postaci ceftiofuru sodowego) 50 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.  
Proszek biały do jasnobrazowego.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, koń.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

#### BYDŁO

- leczenie chorób układu oddechowego wywołanych przez: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*.
- leczenie zanokcicy 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*.

### 4.3 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.

### 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

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 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 produkt Excenel powinien być zarezerwowany do leczenia przypadków słabo reagujących na leki 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 ChPLW, może powodować wzrost częstości występowania oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. Jeśli to możliwe produkt Excenel powinien być stosowany tylko w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii na leki przeciwbakteryjne.

Produkt Excenel 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.

#### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom**

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) 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 produktem. 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.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

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

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

W trakcie badań na szczurach nie zaobserwowano działania teratogennego, ronień oraz negatywnego wpływu na rozrodczość. Nie prowadzono badań na gatunkach docelowych. Z tego względu stosowanie produktu u zwierząt ciężarnych powinno odbywać się na podstawie analizy korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania**

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 w podanym czasie, należy przerwać leczenie i zweryfikować diagnozę.

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

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

#### **4.11 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.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty przeciwniebezpieczne do stosowania ogólnego. Preparaty przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego. Inne antybiotyki beta-laktamowe. Cefalosporyny 3 generacji. Ceftiofur.

Kod ATCvet: QJ01DD90

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Ceftiofur należy do grupy cefalosporyn. Lek 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 melanogenicus*, *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.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

##### **WCHŁANIANIE**

Lek w postaci aktywnego metabolitu desfuroylceftiofuru osiąga maksymalne stężenie w surowicy krwi po jednej godzinie od wstrzyknięcia domięśniowego. Biodostępność leku 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 leku znajdują się w nerkach, wątrobie, następnie w tkance tłuszczowej oraz mięśniowej. Średnie stężenie leku 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 leku wydalane jest w postaci metabolitów z moczem. Reszta dawki wydalana jest z kałem. Nie stwierdzono zjawiska kumulowania się leku po wielokrotnym stosowaniu leku.

## **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych**

Potasu diwodorofosforan  
Sodu wodorotlenek

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres ważności**

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

### **6.4 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 leku.

### **6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano**

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.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu**

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

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

401/97

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

6 listopada 2007 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy.