

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

EXCENEL Fluid suspension 50 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους και βοοειδή.

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ceftiofur (ως hydrochloride) 50 mg.

Αδιαφανές εναιώρημα, λευκού ως υπόλευκου χρώματος.

3. Είδη ζώων

Χοίροι και Βοοειδή.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Στους χοίρους:

Για τη θεραπεία της βακτηριακής αναπνευστικής νόσου, που σχετίζεται με τα: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Streptococcus suis*.

Στα βοοειδή:

Για τη θεραπεία της βακτηριακής αναπνευστικής νόσου που σχετίζεται με τα: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*.

Για τη θεραπεία της οξείας μεσοδακτύλιας νεκροβακίλλωσης (ποδοδερματίτιδα/panaritium, foot rot), που σχετίζεται με τα: *Fusobacterium necrophorum* and *Prevotella melaninogenica*.

Για τη θεραπεία του βακτηριακού σκέλους της οξείας επιλόχειας μητρίτιδας εντός 10 ημερών από τον τοκετό, που σχετίζεται με τα ευαίσθητα στην κεφτιοφούρη: *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* και *Fusobacterium necrophorum*, όπου η θεραπεία με άλλο αντιμικροβιακό έχει αποτύχει.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό και άλλα β-λακταμικά αντιβιοτικά ή σε κάποια έκδοχα.

Μην εγχύετε ενδοφλέβια.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου έχει εμφανιστεί αντοχή σε άλλες κεφαλοσπορίνες ή αντιβιοτικά βήτα-λακτάμης.

Να μη χρησιμοποιείται σε πτηνά (συμπεριλαμβανομένων των αυγών) λόγω του κινδύνου εξάπλωσης της μικροβιακής αντοχής σε ανθρώπους.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων: Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται.

Να μην χρησιμοποιείται για προφύλαξη σε περίπτωση κατακράτησης πλακούντα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται μόνο σε μεμονωμένα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται για την πρόληψη ασθενειών ή ως μέρος προγραμμάτων διαχείρισης υγείας του κοπαδιού. Η θεραπεία ομάδων ζώων θα πρέπει να περιορίζεται αυστηρά σε συνεχείς εξάρσεις της νόσου σύμφωνα με τις εγκεκριμένες οδηγίες χρήσης. Η μη κατάλληλη χρήση του κτηνιατρικού

φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στις κεφαλοσπορίνες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορούν να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή δερματική επαφή. Υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίδραση στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί να αποβούν σοβαρές.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες και τις πενικιλίνες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εάν μετά από έκθεση αναπτύξετε συμπτώματα όπως ερεθισμό του δέρματος, αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Συμπτώματα όπως, πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή, είναι σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη:

Αν και από τις μελέτες σε ζώα εργαστηρίου δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, αποβολών ή επιδράσεις στην αναπαραγωγή, η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Οι βακτηριοκτόνες ιδιότητες των β-λακταμών εξουδετερώνονται από την ταυτόχρονη χρήση βακτηριοστατικών αντιβιοτικών (μακρολίδια, σουλφοναμίδες και τετρακυκλίνες).

Οι αμινογλυκοσίδες μπορεί να έχουν ενισχυτική δράση στις κεφαλοσπορίνες.

Υπερδοσολογία:

Η χαμηλή τοξικότητα της κεφτιοφούρης έχει αποδειχθεί στους χοίρους με τη χορήγηση νατριούχου κεφτιοφούρης ενδομυϊκά, σε δοσολογία που υπερέβαινε κατά 8 φορές τη συνιστώμενη ημερήσια δόση κεφτιοφούρης για 15 συνεχείς ημέρες.

Στα βοοειδή, δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα συστηματικής τοξίκωσης μετά από σημαντική παρεντερική υπερδοσολογία.

Στα βοοειδή, δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα συστηματικής τοξίκωσης μετά από σημαντική παρεντερική υπερδοσολογία .

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ σπάνια

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αντίδραση υπερευαισθησίας (π.χ. αλλεργική δερματική αντίδραση, αναφυλαξία), Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ((αποχρωματισμός της περιτονίας ή του λίπους)¹

¹Παρατηρήθηκε για έως και 20 ημέρες.

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια
(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αντίδραση υπερευαισθησίας (π.χ. αλλεργική δερματική αντίδραση, αναφυλαξία), Σκληρότητα στο σημείο της ένεσης, Οίδημα στο σημείο της ένεσης, Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης¹

¹Ήπια ως μέτρια, που παρατηρήθηκε για έως και 42 ημέρες μετά την ένεση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας> χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χοίροι:

Χορηγούνται 3 mg κεφτιοφούρης/kg σ.β./ημέρα, για 3 ημέρες, ενδομυϊκά, δηλαδή 1 ml/16 kg σ.β./ημέρα.

Δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερα από 4 ml ανά σημείο ένεσης.

Βοοειδή:

Αναπνευστική νόσος: 1 mg κεφτιοφούρης/kg σ.β./ημέρα, για 3 έως 5 ημέρες, με υποδόρια ένεση, δηλαδή 1 ml/50 kg σ.β./ημέρα.

Οξεία μεσοδακτύλια νεκροβακίλλωση: 1 mg κεφτιοφούρης/kg σ.β./ημέρα, για 3 ημέρες, με υποδόρια ένεση, δηλαδή 1 ml/50 kg σ.β./ημέρα.

Οξεία επιλόχεια μητρίτιδα εντός 10 ημερών από τον τοκετό: 1 mg κεφτιοφούρης/kg σ.β./ημέρα, για 5 συνεχόμενες ημέρες με υποδόρια ένεση, δηλαδή 1 ml/50 kg σ.β./ημέρα

Δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερα από 13 ml ανά σημείο ένεσης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πριν από τη χρήση, ανακινείτε έντονα τη φιάλη για 60 δευτερόλεπτα το μέγιστο ή μέχρι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να ανασυσταθεί σε ικανοποιητικό βαθμό.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, θα πρέπει να προσδιορίζεται το σωματικό βάρος όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Στην περίπτωση της οξείας επιλόχειας μητρίτιδας, μπορεί σε κάποιες περιπτώσεις να απαιτείται επιπρόσθετη υποστηρικτική θεραπεία.

Οι επόμενες εγχύσεις του φαρμάκου θα πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία.

Τα φιαλίδια των 50 ml και 100 ml μπορούν να τρυπηθούν μέχρι και 50 φορές. Τα φιαλίδια των 250 ml μπορούν να τρυπηθούν μέχρι και 33 φορές. Ειδιάλλως, συστήνεται η χρήση σύριγγας πολλαπλών δόσεων.

10. Χρόνοι αναμονής

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 6 ημέρες, γάλα: μηδέν ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη «Exp». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

ΕΛΛΑΔΑ: 70386/15-10-2010/K- 0062003

ΚΥΠΡΟΣ: CY00362V

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 ή 10 φιαλίδια των 50 ή 100 ml.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

11/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)..

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Zoetis Hellas S.A

Σωρού 8-10, Δημητσάνας και Καλτεζών,

Μαρούσι 15125, Αττική, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd

2033, Στρόβολος,

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22 426527

Φαξ: +357 22 498325

E-mail: reception@vitatrace.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Βέλγιο