

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EXCENEL Fluid sospensione, 50 mg/ml, sospensione iniettabile per suini e bovini (CY, EL e IT)

EXCENEL Fluid suspension, 50 mg/ml, suspension for injection for pigs and cattle (CY e EL)

AT, DE, BE, LU, NL, FR, IE, SI e UK:

EXCENEL Flow, 50 mg/ml, suspension for injection for pigs and cattle

EE, LV, LT, PT e ES:

EXCENEL Evo, 50 mg/ml, suspension for injection for pigs and cattle

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Ceftiofur (come cloridrato) 50,0 mg

Eccipiente(i):

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione opaca da bianca a biancastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini e bovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Infezioni associate a microrganismi sensibili al ceftiofur:

Nei suini:

Trattamento delle malattie respiratorie batteriche associate a *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumonia* e *Streptococcus suis*.

Nei bovini:

Trattamento delle malattie respiratorie batteriche associate a *Mannheimia haemolytica* (*Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*).

Trattamento della necrobacillosi interdigitale acuta associata a *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Trattamento della componente batterica della metrite acuta post-parto (puerperale) entro 10 giorni dopo il parto associata a *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*, sensibili al ceftiofur, nei casi in cui il trattamento con un altro antimicrobico non ha avuto risultati.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare agli animali con accertata ipersensibilità al ceftiofur e ad altri antibiotici β -lattamici.

Non iniettare per via endovenosa.

Non utilizzare in caso di nota resistenza ad altre cefalosporine o antibiotici β -lattamici.

Non utilizzare nel pollame (comprese le uova) a causa del rischio di diffusione di resistenze antimicrobiche nell'uomo.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna nota.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Agitare bene il flacone prima dell'uso per riportare il prodotto in sospensione.

In caso di manifestazione di reazione allergica il trattamento deve essere sospeso.

Excenel Fluid sospensione seleziona ceppi resistenti come batteri vettori di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL) e può costituire un rischio per la salute umana se questi ceppi si diffondono nell'uomo, per esempio tramite gli alimenti. Per questa ragione, Excenel Fluid sospensione deve essere limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente (si fa riferimento a casi molto acuti in cui il trattamento deve essere iniziato senza diagnosi batteriologica) al trattamento di prima linea. Durante l'uso del prodotto, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso di prodotti antimicrobici. Un impiego più frequente, incluso un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP, può condurre a un aumento della prevalenza di tali resistenze. Ove possibile, Excenel Fluid sospensione deve essere utilizzato esclusivamente sulla base di test di sensibilità.

Non utilizzare come profilassi in caso di placenta ritenuta.

Excenel Fluid sospensione è destinato al trattamento di singoli animali. Non utilizzare per la prevenzione di malattie o come parte di programmi sanitari per allevamenti. Il trattamento di gruppi di animali deve essere rigorosamente limitato a epidemie in corso secondo le condizioni d'uso approvate.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può condurre a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

Non maneggiare questo prodotto in caso di ipersensibilità nota, o se si è stati avvisati di non lavorare con questo tipo di preparazioni.

Se si sviluppano sintomi dovuti all'esposizione al prodotto, come eruzioni cutanee, consultare il medico e mostrargli questa avvertenza.

Gonfiore del viso, delle labbra, degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità non correlate alla dose. Reazioni allergiche (per esempio reazioni cutanee, anafilassi) sono state osservate in casi molto rari (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Nei suini, in casi molto rari sono state osservate, nel sito dell'iniezione, lievi reazioni come lo scolorimento della fascia o del grasso per un periodo fino a 20 giorni dopo l'iniezione.

Nei bovini, sono stati osservati durezza e gonfiore al sito di iniezione dopo iniezione sottocutanea del medicinale veterinario. E' stata osservata infiammazione cronica locale da leggera a moderata nella maggior parte degli animali fino a 42 giorni dopo l'iniezione. Reazioni al sito di iniezione sono state segnalate dal campo in casi molto rari.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Sebbene negli studi su animali da laboratorio non si sia avuta prova di teratogenesi, aborto o influenza sulla riproduzione, la sicurezza di ceftiofur sulla funzione riproduttiva non è stata specificamente ricercata nelle scrofe e nelle bovine in gravidanza.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Le proprietà battericide degli antibiotici β -lattamici sono antagonizzate dall'uso concomitante di antibiotici batteriostatici (macrolidi, sulfonamidi e tetracicline).

Gli aminoglicosidi possono avere un effetto di potenziamento sulle cefalosporine.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Prima dell'uso, agitare il flacone vigorosamente per un massimo di 60 secondi o fino a quando il prodotto appare risospeso adeguatamente.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare un sottodosaggio.

Suini:

3 mg di ceftiofur per kg di peso corporeo al giorno, somministrato per via intramuscolare per tre giorni, pari a 1 ml/16 kg p.c. per ciascuna iniezione.

Non devono essere somministrati più di 4 ml per sito di iniezione.

Bovini:

Malattie respiratorie: 1 mg di ceftiofur per kg di peso corporeo al giorno, somministrato per via sottocutanea per tre/cinque giorni, pari a 1 ml/50 kg di p.c. per ciascuna iniezione.

Necrobacillosi interdigitale acuta: 1 mg di ceftiofur per kg di peso corporeo al giorno, somministrato per via sottocutanea per tre giorni, pari a 1 ml/50 kg di p.c. per ciascuna iniezione.

Metrite acuta post-parto (puerperale) entro 10 giorni dopo il parto: 1 mg di ceftiofur per kg di peso corporeo al giorno, somministrato per via sottocutanea per cinque giorni consecutivi, pari a 1 ml/50 kg di p.c. per ciascuna iniezione.

Non devono essere somministrati più di 13 ml per sito di iniezione.

In caso di metrite acuta post-parto, una terapia aggiuntiva di supporto potrebbe essere richiesta in alcuni casi.

Iniezioni susseguenti devono essere eseguite in siti differenti.

I flaconi da 50 ml e 100 ml possono essere perforati fino ad un massimo di 50 volte. I flaconi da 250 ml possono essere perforati fino ad un massimo di 33 volte. Altrimenti si raccomanda l'uso di una siringa multi-dose.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La bassa tossicità di ceftiofur è stata dimostrata nei suini somministrando sodio ceftiofur per via intramuscolare per 15 giorni consecutivi a dosi più di 8 volte maggiori della dose di ceftiofur giornaliera raccomandata.

Nei bovini, nessun sintomo di tossicità sistemica è stato osservato in seguito a sostanziali sovradosaggi per via parenterale.

4.11 Tempi di attesa

Suini: Carne e visceri: 2 giorni.

Bovini: Carne e visceri: 6 giorni. Latte: zero ore.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterico per uso sistemico, cefalosporine di terza generazione.
Codice ATCvet: QJ01DD90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Ceftiofur è una cefalosporina di ultima generazione, attiva nei confronti di molti batteri Gram-positivi e Gram-negativi. Ceftiofur esplica la sua azione attraverso l'inibizione della sintesi della parete batterica, quindi è dotato di proprietà battericide.

Gli antibiotici β -lattamici agiscono interferendo con la sintesi della parete batterica. La sintesi della parete batterica dipende da enzimi denominati proteine leganti le penicilline (PBP). I batteri sviluppano forme di resistenza alle cefalosporine attraverso quattro meccanismi di base: 1) alterando o rendendo insensibili le proteine leganti le penicilline ad un antibiotico β -lattamico altrimenti efficace; 2) alterando la permeabilità della cellula agli antibiotici β -lattamici; 3) producendo β -lattamasi in grado di operare l'apertura dell'anello β -lattamico della molecola, o 4) efflusso attivo.

Alcuni tipi di β -lattamasi, documentate in microrganismi enterici Gram-negativi, possono indurre, in vario grado, MIC elevate nei confronti di cefalosporine di terza e quarta generazione, come anche, penicilline, ampicilline, associazioni di agenti inibitori dell'anello β -lattamico, e cefalosporine di prima e seconda generazione.

Ceftiofur è attivo nei confronti dei seguenti microrganismi che sono coinvolti nelle malattie respiratorie dei suini: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* è intrinsecamente non sensibile al ceftiofur.

Esso è anche attivo nei confronti dei batteri coinvolti nelle malattie respiratorie dei bovini: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* (*Pasteurella haemolytica*), *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*); dei batteri coinvolti nella necrobacillosi interdigitale acuta del bovino: *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); e dei batteri associati alla metrite acuta post-parto (puerperale) del bovino: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*.

Le seguenti Concentrazioni Minime Inibenti (MIC) sono state determinate per il ceftiofur su ceppi Europei di batteri isolati in animali malati:

Suini

Microrganismi (numero ceppi isolati)	MIC range ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (157)	0,008 - 2	0,03
<i>Pasteurella multocida</i> (152)	$\leq 0,002 - 0,06$	0,004
<i>Streptococcus suis</i> (151)	0,06 - ≥ 16	0,5

Bovini

Microrganismi (numero ceppi isolati)	MIC range ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (149)	$\leq 0,002 - 0,12$	0,015
<i>Pasteurella multocida</i> (134)	$\leq 0,002 - 0,015$	0,004
<i>Histophilus somni</i> (66)	$\leq 0,002 - 0,008$	0,004
<i>Truuperella pyogenes</i> (35)	0,25 - 4	2
<i>Escherichia coli</i> (209)	0,13 - 2	0,5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67)	$\leq 0,06 - 0,13$	ND
(isolati in casi di necrobacillosi acuta interdigitale)		
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2)	$\leq 0,03 - 0,06$	ND
(isolati in casi di metrite acuta)		

ND: non determinato.

I seguenti valori limite sono raccomandati da CLSI per i patogeni respiratori suini e bovini attualmente riportati nell'indicazioni per l'uso di Excenel Fluid suspension:

Diametro dell'alone (mm)	MIC ($\mu\text{g/ml}$)	Interpretazione
≥ 21	$\leq 2,0$	(S) Sensibile
18 – 20	4,0	(I) Intermedio
≤ 17	$\geq 8,0$	(R) Resistente

Nessun valore limite è stato attualmente determinato per i patogeni associati alla necrobacillosi interdigitale acuta o la metrite acuta post-parto nelle bovine.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione, ceftiofur viene rapidamente metabolizzato in desfuroilceftiofur, il principale metabolita attivo.

Desfuroilceftiofur possiede un'attività antibatterica equivalente al ceftiofur nei confronti dei microrganismi coinvolti nelle malattie respiratorie degli animali. Il metabolita attivo è legato in maniera reversibile alle proteine plasmatiche. In seguito al trasporto con queste proteine, il metabolita si concentra nel sito dell'infezione, è attivo e rimane attivo in presenza di tessuto necrotico e detriti cellulari.

Nei suini dopo una singola somministrazione intramuscolare di una dose di 3 mg/kg di peso corporeo (p.c.), la massima concentrazione plasmatica di $11,8 \pm 1,67 \mu\text{g/ml}$ viene raggiunta dopo 1 ora; l'emivita di eliminazione ($t_{1/2}$) del desfuroilceftiofur è $16,7 \pm 2,3$ ore. Non è stato notato alcun accumulo di desfuroilceftiofur dopo una dose di 3 mg/kg p.c./giorno somministrata giornalmente per 3 giorni.

L'eliminazione avviene principalmente per via urinaria (più del 70%). I ritrovamenti medi nelle feci rappresentano circa il 12-15% del farmaco.

Ceftiofur è completamente biodisponibile in seguito a somministrazione intramuscolare.

Dopo una singola somministrazione sottocutanea di una dose di 1 mg/kg di p.c. nei bovini, la massima concentrazione plasmatica di $2,85 \pm 1,11 \mu\text{g/ml}$ viene raggiunta entro 2 ore dalla somministrazione. In bovine sane, una C_{max} di $2,25 \pm 0,79 \mu\text{g/ml}$ venne raggiunta nell'endometrio 5 ± 2 ore dopo una singola somministrazione. Le massime concentrazioni raggiunte nelle caruncole e nei lochi di bovine sane furono rispettivamente $1,11 \pm 0,24 \mu\text{g/ml}$ e $0,98 \pm 0,25 \mu\text{g/ml}$.

L'emivita di eliminazione ($t_{1/2}$) del desfuroilceftiofur nei bovini è $11,5 \pm 2,57$ ore. Non è stato notato alcun accumulo di desfuroilceftiofur dopo un trattamento giornaliero per 5 giorni. L'eliminazione avviene principalmente per via urinaria (più del 55%); il 31% della dose viene ritrovata nelle feci.

Ceftiofur è completamente biodisponibile in seguito a somministrazione sottocutanea.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polisorbato 80
Trigliceridi a catena media
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con 1 flacone di vetro di tipo I da 50,100 ml o 250 ml.

Astuccio in cartone con 10 flaconi di vetro di tipo I da 50 o 100 ml

I flaconi da 50 e 100 ml hanno un tappo di gomma clorobutilica con ghiera di alluminio e chiusura in plastica flip-off.

Il flacone da 250 ml ha un tappo di gomma bromobutilica con ghiera di alluminio e chiusura pull-off.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 flacone da 50 ml	A.I.C. n. 102366034
Scatola con 1 flacone da 100 ml	A.I.C. n. 102366010
Scatola con 1 flacone da 250 ml	A.I.C. n. 102366059
Scatola con 10 flaconi da 50 ml	A.I.C. n. 102366046
Scatola con 10 flaconi da 100 ml	A.I.C. n. 102366022

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 10/11/1997

Data del rinnovo: 13/01/2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

6/02/2017

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Excenel Fluid sospensione - scatola con 1 flacone da 50 ml, 1 flacone da 100 ml, 1 flacone da 250 ml, 10 flaconi da 50 ml, 10 flaconi da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EXCENEL Fluid sospensione, 50 mg/ml, sospensione iniettabile per suini e bovini
Ceftiofur

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene 50,0 mg di ceftiofur (come cloridrato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml
Flacone da 100 ml
Flacone da 250 ml
10 flaconi da 50 ml
10 flaconi da 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini e bovini

6. INDICAZIONI

Suini: trattamento delle malattie respiratorie batteriche.

Bovini: trattamento delle malattie respiratorie batteriche, della necrobacillosi interdigitale acuta e della componente batterica della metrite acuta post-parto (puerperale) entro 10 giorni dopo il parto.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso, agitare il flacone vigorosamente per un massimo di 60 secondi o fino a quando il prodotto appare risospeso adeguatamente.

Suini: 3 mg di ceftiofur/ kg p.c./giorno, per via intramuscolare per tre giorni, pari a 1 ml/16 kg p.c. per ciascuna iniezione.

Bovini: 1 mg di ceftiofur/kg p.c./giorno, per via sottocutanea, pari a 1 ml/50 kg di p.c. per ciascuna iniezione, per tre/cinque giorni per le malattie respiratorie, per tre giorni per la necrobacillosi interdigitale acuta e per cinque giorni consecutivi per la metrite acuta post-parto entro 10 giorni dopo il parto.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Suini: Carne e visceri: 2 giorni.

Bovini: Carne e visceri: 6 giorni. Latte: zero ore.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Agitare bene il flacone prima dell'uso per riportare il prodotto in sospensione.

Non somministrare agli animali con accertata ipersensibilità al ceftiofur e ad altri antibiotici β -lattamici. Non somministrare per via endovenosa.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali; Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali; Reazioni avverse (frequenza e gravità); Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

Da usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve (Belgio)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 102366034 (*1 flacone da 50 ml*)
AIC n. 102366010 (*1 flacone da 100 ml*)
AIC n. 102366059 (*1 flacone da 250 ml*)
AIC n. 102366046 (*10 flaconi da 50 ml*)
AIC n. 102366022 (*10 flaconi da 100 ml*)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Excenel Fluid sospensione – flacone da 50 ml / 10 flaconi da 50 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

EXCENEL[®] Fluid sospensione, 50 mg/ml, sospensione iniettabile per suini e bovini
Ceftiofur

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni ml contiene 50,0 mg di ceftiofur (come cloridrato)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia: Suini: 3 mg di ceftiofur /kg p.c./giorno per via
Bovini: 1 mg di ceftiofur /kg p.c./giorno per via sottocutanea.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

intramuscolare.

5. TEMPI DI ATTESA**Tempi di attesa**

Suini: Carne e visceri: 2 giorni.

Bovini: Carne e visceri: 6 giorni. Latte: zero ore.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

Da usare entro:

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario

9. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**Titolare A.I.C.:**

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 102366034 (confezione da 1 flacone da 50 ml)

AIC n. 102366046 (confezione da 10 flaconi da 50 ml)

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Excenel Fluid sospensione - flacone da 100 ml / flacone da 250 ml/ 10 flaconi da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EXCENEL[®] Fluid sospensione, 50 mg/ml, sospensione iniettabile per suini e bovini
Ceftiofur

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml contiene 50,0 mg di ceftiofur (come cloridrato)

3. FORMA FARMACEUTICA

sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml, 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini e bovini

6. INDICAZIONI

Infezioni associate a microrganismi sensibili al ceftiofur.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso, agitare il flacone vigorosamente per un massimo di 60 secondi o fino a quando il prodotto appare risospeso adeguatamente.

Suini: 3 mg di ceftiofur/ kg p.c./giorno, per via intramuscolare, pari a 1 ml/16 kg p.c. per ciascuna iniezione.

Bovini: 1 mg di ceftiofur/kg p.c./giorno, per via sottocutanea, pari a 1 ml/50 kg di p.c. per ciascuna iniezione.



Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Suini: Carne e visceri: 2 giorni.

Bovini: Carne e visceri: 6 giorni. Latte: zero ore.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Agitare bene il flacone prima dell'uso per riportare il prodotto in sospensione.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

Da usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:
Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve (Belgio)

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 102366010 (*confezione da 1 flacone da 100 ml*)
AIC n. 102366059 (*confezione da 1 flacone da 250 ml*)
AIC n. 102366022 (*confezione da 10 flaconi da 100 ml*)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

EXCENEL[®] Fluid sospensione, 50 mg/ml, sospensione iniettabile per suini e bovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve (Belgio).

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EXCENEL[®] Fluid sospensione, 50 mg/ml, sospensione iniettabile per suini e bovini

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene 50,0 mg di ceftiofur (come cloridrato)
Sospensione opaca da bianca a biancastra.

4. INDICAZIONI

Infezioni associate a microrganismi sensibili al ceftiofur:

Suini:

Trattamento delle malattie respiratorie batteriche associate a *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumonia* e *Streptococcus suis*.

Bovini:

Trattamento delle malattie respiratorie batteriche associate a *Mannheimia haemolytica* (*Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*).

Trattamento della necrobacillosi interdigitale acuta associata a *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Trattamento della componente batterica della metrite acuta post-parto (puerperale) entro 10 giorni dopo il parto associata a *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*, sensibili al ceftiofur, nei casi in cui il trattamento con un altro antimicrobico non ha avuto risultati.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare agli animali con accertata ipersensibilità al ceftiofur e ad altri antibiotici β -lattamici.

Non iniettare per via endovenosa.

Non utilizzare in caso di nota resistenza ad altre cefalosporine o antibiotici β -lattamici.

Non usare nel pollame (comprese le uova) a causa del rischio di diffusione di resistenze antimicrobiche nell'uomo.

6. REAZIONI AVVERSE

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità non correlate alla dose. Reazioni allergiche (per esempio reazioni cutanee, anafilassi) sono state osservate in casi molto rari (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Nei suini, in casi molto rari sono state osservate, nel sito dell'iniezione, lievi reazioni come lo scolorimento della fascia o del grasso per un periodo fino a 20 giorni dopo l'iniezione.

Nei bovini, sono stati osservati durezza e gonfiore al sito di iniezione dopo iniezione sottocutanea del medicinale veterinario. E' stata osservata infiammazione cronica locale da leggera a moderata nella maggior parte degli

animali fino a 42 giorni dopo l'iniezione. Reazioni al sito di iniezione sono state segnalate dal campo in casi molto rari.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini e bovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Suini:

3 mg di ceftiofur per kg di peso corporeo al giorno, somministrato per via intramuscolare per tre giorni, pari a 1 ml/16 kg p.c. per ciascuna iniezione.

Non devono essere somministrati più di 4 ml per sito di iniezione.

Bovini:

Malattie respiratorie: 1 mg di ceftiofur per kg di peso corporeo al giorno, somministrato per via sottocutanea per tre/cinque giorni, pari a 1 ml/50 kg di p.c. per ciascuna iniezione.

Necrobacillosi interdigitale acuta: 1 mg di ceftiofur per kg di peso corporeo al giorno, somministrato per via sottocutanea per tre giorni, pari a 1 ml/50 kg di p.c. per ciascuna iniezione.

Metrite acuta post-parto (puerperale) entro 10 giorni dopo il parto: 1 mg di ceftiofur per kg di peso corporeo al giorno, somministrato per via sottocutanea per cinque giorni consecutivi, pari a 1 ml/50 kg di p.c. per ciascuna iniezione.

Non devono essere somministrati più di 13 ml per sito di iniezione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene il flacone prima dell'uso per un massimo di 60 secondi o fino a quando il prodotto appare risospeso adeguatamente.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare un sottodosaggio.

In caso di metrite acuta post-parto, una terapia aggiuntiva di supporto potrebbe essere richiesta in alcuni casi.

Iniezioni susseguenti devono essere eseguite in siti differenti.

I flaconi da 50 ml e 100 ml possono essere perforati fino ad un massimo di 50 volte. I flaconi da 250 ml possono essere perforati fino ad un massimo di 33 volte. Altrimenti si raccomanda l'uso di una siringa multi-dose.

10. TEMPI DI ATTESA

Suini: Carne e visceri: 2 giorni.

Bovini: Carne e visceri: 6 giorni. Latte: zero ore.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

Non usare il medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di manifestazione di reazione allergica, il trattamento deve essere sospeso.

Non utilizzare come profilassi in caso di placenta ritenuta.

Excenel Fluid sospensione è destinato al trattamento di singoli animali. Non utilizzare per la prevenzione di malattie o come parte di programmi sanitari per allevamenti. Il trattamento di gruppi di animali deve essere rigorosamente limitato a epidemie in corso secondo le condizioni d'uso approvate. L'uso inappropriato del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alle cefalosporine.

L'utilizzo di Excenel Fluid sospensione può costituire un rischio per la salute pubblica a causa della diffusione di resistenze antimicrobiche.

Excenel Fluid sospensione deve essere limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente al trattamento di prima linea. Durante l'uso del prodotto, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso di prodotti antimicrobici. Un impiego più frequente, incluso un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite, può condurre a un aumento della prevalenza di resistenze. Ove possibile, Excenel Fluid sospensione deve essere utilizzato esclusivamente sulla base di test di sensibilità.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può condurre a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

Non maneggiare questo prodotto in caso di ipersensibilità nota, o se si è stati avvisati di non lavorare con questo tipo di preparazioni.

Se si sviluppano sintomi dovuti all'esposizione al prodotto, come eruzioni cutanee, consultare il medico e mostrargli questa avvertenza.

Gonfiore del viso, labbra, degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Sebbene negli studi su animali da laboratorio non si sia avuta prova di teratogenesi, aborto o influenza sulla riproduzione, la sicurezza di ceftiofur sulla funzione riproduttiva non è stata specificamente ricercata nelle scrofe e nelle bovine in gravidanza.

Usare solo dopo la valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Sovradosaggio

La bassa tossicità di ceftiofur è stata dimostrata nei suini somministrando sodio ceftiofur per via intramuscolare per 15 giorni consecutivi a dosi più di 8 volte maggiori della dose di ceftiofur giornaliera raccomandata.

Nei bovini, nessun sintomo di tossicità sistemica è stato osservato in seguito a sostanziali sovradosaggi per via parenterale.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Le proprietà battericide degli antibiotici β -lattamici sono antagonizzate dall'uso concomitante di antibiotici batteriostatici (macrolidi, sulfonamidi e tetracicline).

Gli aminoglicosidi possono avere un effetto di potenziamento sulle cefalosporine.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati e scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

6/02/2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni

Scatola con 1 flacone da 50 ml	A.I.C. n. 102366034
Scatola con 1 flacone da 100 ml	A.I.C. n. 102366010
Scatola con 1 flacone da 250 ml	A.I.C. n. 102366059
Scatola con 10 flaconi da 50 ml	A.I.C. n. 102366046
Scatola con 10 flaconi da 100 ml	A.I.C. n. 102366022

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Il medicinale veterinario è autorizzato nei Paesi Membri della Area Economica Europea con le seguenti denominazioni:

Cipro, Grecia e Italia: EXCENEL Fluid suspension, 50 mg/ml suspension for injection for pigs and cattle

Austria, Germania, Belgio, Lussemburgo, Paesi Bassi, Francia, Irlanda, Slovenia e Regno Unito: EXCENEL Flow, 50 mg/ml suspension for injection for pigs and cattle

Estonia, Lettonia, Lituania, Portogallo e Spagna: EXCENEL Evo, 50 mg/ml suspension for injection for pigs and cattle.