

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Excenel 50 mg/ml lyofilizát na injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá ampulka obsahuje:

Účinné látky:

Ceftiofur (ako ceftiofur sodný)	1 g
alebo	
Ceftiofur (ako ceftiofur sodný)	4 g

Každý ml nariedeného injekčného roztoku obsahuje:

Ceftiofur (ako ceftiofur sodný)	50 mg
---------------------------------	-------

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydroxid sodný
Voda na injekciu

Biely až svetložltý prášok. Po rozpustení číry svetlohnedý - žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané, kone.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok:

Liečba bovinného bakteriálneho respiračného ochorenia vyvolaného kmeňmi *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*.

Liečba akútnej interdigitálnej necrobacilózy vyvolanej *Fusobacterium necrophorum* a *Prevotella melaninogenica* (predtým *Bacteroides melaninogenicus*).

Ošípané:

Liečba bakteriálneho respiračného ochorenia vyvolaného kmeňmi *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* a *Streptococcus suis*.

Kone:

Liečba bakteriálnych respiračných infekcií vyvolaných *Streptococcus equi* subsp. *zooepidemicus*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku a iné beta-laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Podávanie antimikrobiálnych látok koňom v stresových stavoch môže byť spojené s akútnou hnačkou, ktorá môže mať smrteľné následky. Ak sa pozoruje akútna hnačka, prerušiť podávanie antibiotika a začať vhodnú liečbu.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo miestnej/regiónálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku by malo byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Použitie veterinárneho lieku inak, ako je uvedené v tomto súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných voči ceftiofuru a znížiť účinnosť liečby inými cefalosporínmi v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Veterinárny liek selektuje rezistentné kmene, ako sú baktérie nesúce beta-laktamázy s rozšíreným spektrom (ESBL) a môže predstavovať riziko pre ľudské zdravie, ak sa tieto kmene rozšíria na ľudí, napr. potravinami. Z tohto dôvodu by mal byť tento veterinárny liek vyhradený len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu prvej voľby (napríklad akútne prípady, pri ktorých sa liečba musí začať bez predchádzajúceho bakteriologického vyšetrenia).

Veterinárny liek je určený na individuálnu liečbu jednotlivých zvierat. Nepoužívať na účely prevencie ochorení alebo ako súčasť programov kontroly zdravia na úrovni stáda. Liečba skupín zvierat musí byť prísne obmedzená na prípady prebiehajúcich ochorení v súlade so schválenými podmienkami použitia.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekčnej aplikácii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou vyvolať hypersenzitivitu (alergiu). Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky aj vážne. Osoby so známou precitlivosťou na penicilíny a cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Zaobchádzajte s týmito veterinárnymi liekmi maximálne opatrne, aby ste sa vyhli nežiaducej expozícii. Ak sa u vás prejavia postexpozičné príznaky, ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier, očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, ošípané, kone:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	bolesť v mieste vpichu ¹
---	-------------------------------------

¹Prechodná.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Pri zvieratách neboli pozorované žiadne teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Baktericídne vlastnosti beta-laktámov sú antagonizované súčasným používaním bakteriostatických antimikrobiálnych látok (makrolidov, sulfónamidov, tetracyklínov).

Aminoglykozidy potencujú účinok cefalosporínov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Sterilný prášok (1g balenie) rozpustiť v 20 ml sterilnej vody.

4 g balenie rozpustiť v 80 ml sterilnej vody.

Rozpustiť tak rýchlo, ako je možné.

Hovädzí dobytok:

Respiračné infekcie: 1 mg ceftiofuru/kg ž. hm. (1 ml veterinárneho lieku/50 kg ž. hm.) intramuskulárne, jedenkrát denne po dobu 3 dní v 24 hodinových intervaloch.

Interdigitálna nekrobacilóza: 1 mg ceftiofuru/ž. hm. (1 ml lieku/50 kg ž. hm.) intramuskulárne, jedenkrát denne po dobu 3 dní v 24 hodinových intervaloch.

Ošípané:

3 mg ceftiofuru/ž. hm. (1 ml veterinárneho lieku/16 kg ž. hm.) intramuskulárne, jedenkrát denne po dobu 3 dní v 24 hodinových intervaloch.

Ak nedôjde k zlepšeniu počas 3 – 5 dní, diagnóza sa musí byť prehodnotiť.

Kone:

2 mg ceftiofuru/ kg ž. hm. (1 ml veterinárneho lieku/25 kg ž. hm.) intramuskulárne, jedenkrát denne po dobu 10 nasledujúcich dní v 24 hodinových intervaloch.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nie sú známe.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňuje sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 24 hodín.

Mlieko: 0 dní.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 48 hodín.

Kone:

Nepoužívať pri koňoch, ktorých mäso je určené pre ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01DD90

4.2 Farmakodynamika

Veterinárny liek obsahuje ceftiofur sodný, širokospektrálny cefalosporín, ktorý je účinný na grampozitívne a gramnegatívne baktérie, vrátane beta-laktamázu produkujúce kmene a niektoré anaeróbne baktérie. Ceftiofur inhibuje syntézu bakteriálnej bunkovej steny, pričom má baktericídne vlastnosti.

Rezistencia baktérií voči cefalosporínom vzniká štyrmi základnými mechanizmami:

- 1) zmenou citlivosti alebo tvorbou proteínov viažucich penicilín necitlivých na aktívny beta-laktám
- 2) zmenou priepustnosti bunkovej steny pre beta-laktámy,
- 3) produkcia beta-laktamázy, ktorá štiepi molekulu beta-laktámu,
- 4) aktívny eflux.

Niektoré beta-laktamázy zdokumentované pri gramnegatívnych črevných mikroorganizmoch môžu v rôznej miere zvyšovať MIC cefalosporínov tretej a štvrtej generácie, ako aj penicilínov, ampicilínu, kombinácií beta-laktámu a inhibítora beta-laktamázy a cefalosporínov prvej a druhej generácie.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené minimálne inhibičné koncentrácie (MIC), ktoré boli stanovené pre ceftiofur v kmeňoch pochádzajúcich z Európy izolovaných z chorých zvierat:

Izoláty boli odobraté z chorých zvierat v období rokov 2018 - 2020 (program CEESA VetPath 5):

Ošípané					
Patogén (počet izolátov)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Klinické limitné hodnoty CLSI ceftiofuru 2024 (µg/ml)		
			citlivý	stredne rezistentný	rezistentný
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (151)	0,015	0,03	≤ 2,0	4,0	≥ 8,0
<i>Pasteurella multocida</i> (149)	0,004	0,12	≤ 2,0	4,0	≥ 8,0
<i>Streptococcus suis</i> (232)	0,25	0,5	≤ 2,0	4,0	≥ 8,0
Hovädzí dobytok					
Patogén (počet izolátov)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Klinické hraničné hodnoty CLSI ceftiofuru 2024 (µg/ml)		
			citlivý	stredne rezistentný	rezistentný
<i>Mannheimia haemolytica</i> (133)	0,015	0,03	≤ 2,0	4,0	≥ 8,0
<i>Pasteurella multocida</i> (145)	0,004	0,03	≤ 2,0	4,0	≥ 8,0
<i>Histophilus somni</i> (29)	≤ 0,002	0,004	≤ 2,0	4,0	≥ 8,0
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (10) (interdigitální nekrobacilóza)	≤ 0,03	0,5	ND	ND	ND
<i>Fusobacterium</i> spp. (11)	≤ 0,03	> 256	ND	ND	ND

(metritída)					
-------------	--	--	--	--	--

ND: nie je definované

Ošipané:

Podľa vyššie uvedených klinických hraničných hodnôt $R \geq 8,0 \mu\text{g/ml}$ nebola pri terénnych izolátoch *A. pleuropneumoniae* a *P. multocida* zistená žiadna rezistencia voči ceftiofuru.

V prípade *S. suis* bolo 1,7 % izolátov klasifikovaných ako rezistentných.

Hovädzí dobytok:

Podľa vyššie uvedených klinických hraničných hodnôt $R \geq 8,0 \mu\text{g/ml}$ nebola pri hovädzom dobytku zistená žiadna rezistencia voči ceftiofuru v prípade poľných izolátov *M. haemolytica*, *P. multocida* a *H. somni*.

Pre patogény spojené s interdigitálnou nekrobacilózou alebo akútnou popôrodnou metritídou pri kravách zatiaľ neboli stanovené žiadne klinické hraničné hodnoty.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskulárnom podaní je ceftiofur rýchlo metabolizovaný na desfuroylceftiofur, ktorý dosiahne maximálnu koncentráciu v plazme do 1 hodiny. Polčas rozpadu desfuroylceftiofuru je v priemere vyšší ako 9 hodín pri dobytku a asi 13 hodín pri ošipaných. Po niekoľkých podaniach nebola zaznamenaná žiadna akumulácia.

Farmakokinetické údaje pri ošipaných ukazujú, že po intramuskulárnom podaní 3 mg/kg ceftiofuru sodného je biologická dostupnosť 100% a terapeutické krvné hladiny sa udržiavajú po dobu najmenej 72 hodín pre patogény ako *Actinobacillus* a *Pasteurella*.

Hladiny desfuroylceftiofuru v plazme zostávajú nad MIC pre *Pasteurella* spp. po dobu najmenej 48 hodín po 3-dňovom podávaní 3 mg ceftiofuru/kg ž.hm..

Pri koňoch hladiny ceftiofuru a jeho biologicky účinných metabolitov dokazujú, že plazmatické hladiny sú vyššie ako MIC pre dôležité respiračné patogény pri koňoch a udržiavajú sa v po dobu 24 hodín od poslednej dávky. Koncentrácie antibiotík v pľúcach boli po 24 hodinách boli podobné plazmatickým hladinám a boli vyššie ako priemerné MIC pre väčšinu patogénov vyvolávajúcich ochorenie pri koňoch.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu:

7 dní pri teplote 2 – 8 °C.

12 hodín pri teplote do 25 °C.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené ampulky, sklo Ph. Eur. trieda 1, s brómbutylovou zátkou. Vonkajší obal papierová škatuľka.

Veľkosti balení: 1 g, 4 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/013/05-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/05/2005

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**PAPIEROVÁ ŠKATULEA - 1 g, 4 g****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Excenel 50 mg/ml lyofilizát na injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá ampulka obsahuje:

Ceftiofur (ako ceftiofur sodný)	1 g
Ceftiofur (ako ceftiofur sodný)	4 g

Každý ml nariedeného injekčného roztoku obsahuje:

Ceftiofur (ako ceftiofur sodný) 50 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 g
4 g

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané, kone.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 24 hodín.

Mlieko: 0 dní.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 48 hodín.

Kone:

Nepoužívať pri koňoch, ktorých mäso je určené pre ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu:

7 dní pri teplote 2 – 8 °C.

12 hodín pri teplote do 25 °C.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/013/05-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA NA LIEKOVKU 1 g, 4 g**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Excenel 50 mg/ml

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Ceftiofur (ako ceftiofur sodný)

1 g

4 g

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu:

7 dní pri teplote 2 – 8 °C.

12 hodín pri teplote do 25 °C.

Po rozpustení použiť do...

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Excenel 50 mg/ml lyofilizát na injekčný roztok

2. Zloženie

Každá ampulka obsahuje:

Účinná látka:

Ceftiofur (ako ceftiofur sodný)	1 g
alebo	
Ceftiofur (ako ceftiofur sodný)	4 g

Každý ml nariadeného injekčného roztoku obsahuje:

Ceftiofur (ako ceftiofur sodný)	50 mg
---------------------------------	-------

Biely až svetložltý lyofilizovaný prášok. Po rozpustení číry svetlohnedý - žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané, kone.

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok:

Liečba bovinného bakteriálneho respiračného ochorenia vyvolaného kmeňmi *Mannheimia* spp. (*Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*.

Liečba akútnej interdigitálnej necrobacilózy vyvolanej *Fusobacterium necrophorum* a *Prevotella melaninogenica* (predtým *Bacteroides melaninogenicus*).

Ošípané:

Liečba bakteriálneho respiračného ochorenia vyvolaného kmeňmi *Actinobacillus* (*Haemophilus*) *pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* a *Streptococcus suis*.

Kone:

Liečba bakteriálnych respiračných infekcií vyvolaných *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus equi* subsp. *zooepidemicus*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku a iné beta-laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Podávanie antimikrobiálnych látok koňom v stresových stavoch môže byť spojené s akútnou hnačkou, ktorá môže mať smrteľné následky. Ak sa pozoruje akútna hnačka, prerušiť podávanie antibiotika a začať vhodnú liečbu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového (-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo miestnej/regionálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku by malo byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s menším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Použitie veterinárneho lieku inak, ako je uvedené v tomto súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných voči ceftiofuru a znížiť účinnosť liečby inými cefalosporínmi v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Veterinárny liek selektuje rezistentné kmene, ako sú baktérie nesúce beta-laktamázy s rozšíreným spektrom (ESBL) a môže predstavovať riziko pre ľudské zdravie, ak sa tieto kmene rozšíria na ľudí, napr. potravinami. Z tohto dôvodu by mal byť tento veterinárny liek vyhradený len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabو, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu prvej voľby (napríklad akútne prípady, pri ktorých sa liečba musí začať bez predchádzajúceho bakteriologického vyšetrenia).

Veterinárny liek je určený na individuálnu liečbu jednotlivých zvierat. Nepoužívať na účely prevencie ochorení alebo ako súčasť programov kontroly zdravia na úrovni stáda. Liečba skupín zvierat musí byť prísne obmedzená na prípady prebiehajúcich ochorení v súlade so schválenými podmienkami použitia

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekčnej aplikácii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou vyvolať hypersenzitivitu (alergiu). Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť ku krížovým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky aj vážne.

Osoby so známou precitlivosťou na penicilíny a cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Zaobchádzajte s týmito veterinárnymi liekmi maximálne opatrne, aby ste sa vyhli nežiaducej expozícii. Ak sa u vás rozvinú postexpozičné príznaky, ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier, očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.

Gravidita:

Pri zvieratách neboli pozorované žiadne teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Baktericídne vlastnosti beta-laktámov sú antagonizované súčasným používaním bakteriostatických antimikrobiálnych látok (makrolidov, sulfónamidov, tetracyklínov).

Aminoglykozidy potencujú účinok cefalosporínov.

Predávkovanie:

Príznaky predávkovania nie sú známe.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, ošípané, kone:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	bolesť v mieste vpichu ¹
---	-------------------------------------

¹ Prechodná.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: ww.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok:

Respiračné infekcie: 1 mg ceftiofuru/kg ž.hm. (1 ml veterinárneho lieku/50 kg ž. hm.) intramuskulárne, jedenkrát denne po dobu 3 dní v 24 hodinových intervaloch.

Interdigitálna nekrobacilóza: 1 mg ceftiofuru/ž. hm. (1 ml lieku/50 kg ž. hm.) intramuskulárne, jedenkrát denne po dobu 3 dní v 24 hodinových intervaloch.

Ošípané:

3 mg ceftiofuru/ ž. hm. (1 ml veterinárneho lieku/ 16 kg ž. hm.) intramuskulárne, jedenkrát denne po dobu 3 dní v 24 hodinových intervaloch.

Ak nedôjde k zlepšeniu počas 3 – 5 dní, diagnóza musí byť prehodnotená.

Kone:

2 mg ceftiofuru/kg ž. hm. (1 ml veterinárneho lieku/ 25 kg ž. hm.) intramuskulárne, jedenkrát denne po dobu 10 nasledujúcich dní v 24 hodinových intervaloch.

9. Pokyn o správnom podaní

1 g balenie sterilného prášku rozpustiť v 20 ml sterilnej vody.

4 g balenie rozpustiť v 80 ml sterilnej vody.

Rozpustiť tak rýchlo, ako je možné.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 24 hodín.

Mlieko: 0 dní.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 48 hodín.

Kone:

Nepoužívať pri koňoch, ktorých mäso je určené pre ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Čas použiteľnosti po rozpustení:
7 dní pri teplote 2 – 8°C.
12 hodín pri teplote do 25°C.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balení

96/013/05-S

Veľkosti balení: 1 g, 4 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgicko