

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Excenel vet.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv(a) substans(er)

1 g

Natriumceftiofur motsvarande ceftiofur 1060 mg

4 g

Natriumceftiofur motsvarande ceftiofur 4200 mg

Adjuvans

-

Hjälpämnen

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnittet 6.1.

Pulvret skall lösas i vatten för injektionsvätskor före administrering.

3 LÄKEMEDELSFORM

Pulver till injektionsvätska, lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Bakteriellt förorsakade luftvägs- och klövinfektioner hos nötkreatur.

4.3 Kontraindikationer

Får inte användas i fjärderfä (inklusive ägg) på grund av risken för spridning av antimikrobiell resistens till människor.

4.4 Särskilda varningar

Inga kända.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Excenel vet. selekterar resistentastammar såsom bakterier som producerar betalaktamaser med utvidgat spektrum (ESBL) som kan utgöra en risk för människors hälsa om dessa stammar sprids till människan, t.ex. via livsmedel. Därför bör användning av Excenel vet. reserveras för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt (avser mycket akuta fall då behandling måste inledas utan bakteriologisk diagnos) på förstahandsbehandling. Vid användning av

läkemedlet ska hänsyn tas till de officiella, nationella och lokala riktlinjerna för användning av antimikrobiella medel. Ökad användning, inklusive användning som avviker från anvisningarna i produktresumén, kan öka prevalensen av sådan resistens. Om det är möjligt bör Excenel vet. endast användas baserat på känslighetstest.

Excenel vet. är avsett för behandling av enskilda djur. Får inte användas för att förebygga sjukdom eller som en del av hälsoprogram för besättningar. Behandling av grupper av djur ska begränsas strikt till pågående sjukdomsutbrott i enlighet med villkoren för godkänd användning.

Inför beslut om behandlingsstrategi är det lämpligt att överväga förbättring av rutinerna för djurhållningen och ge stödande behandling med lämpliga lokala medel (t.ex. desinfektionsmedel).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Kontakt med läkemedlet bör undvikas.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Vid injektion har temporär smärtreaktion observerats.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Inga embryotoxiska eller teratogena effekter har setts vid studier på dräktiga råttor och möss.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringsätt

Beredning av injektionslösning. Innehållet i injektionsflaskan löses enligt följande: 1 g i 20 ml och 4 g i 80 ml sterilt vatten. Det sterila vattnet bör tillföras pulvret snabbt. 1 ml färdigberedd injektionslösning innehåller 50 mg ceftiofur.

1 mg/kg (1 ml/50 kg) kroppsvikt per dygn. Administreras intramuskulärt 1 gång/dygn i 3-4 dagar. Om ingen förbättring ses inom 3-5 dagar bör diagnosen omprövas.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Ej känd.

4.11 Karenstid(er)

Slakt: Nöt 5 dygn, *Mjök:* 0 dygn.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

ATC-kod: QJ01DD90

Farmakoterapeutisk grupp: Cefalosporiner och liknande antibakteriella medel

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Den aktiva substansen i Excenel vet. är natriumceftiofur, en cefalosporin med effekt mot grampositiva och gramnegativa bakterier, även betalaktamasproducerande stammar. Ceftiofur utövar en bactericid effekt genom att ingripa i cellväggssyntesen. Ceftiofur är aktivt mot följande mikroorganismer som är involverade i luftvägs- och klövsjukdomar hos nöt: *Pasteurella hemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Fusobacterium necrophorum* och *Bacteroides melaninogenicus*. Ceftiofur har också effekt mot stafylococcer, streptococcer och *Actinomyces pyogenes*. Ceftiofur är överksam mot meticillinresistenta stafylococcer och flertalet stammar av *pseudomonas*.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Halveringstiden för ceftiofur i plasma är mycket kort, cirka 4 minuter. Ceftiofur metaboliseras i huvudsak till desfuroylceftiofur med i stort sett samma aktivitet som moderssubstanten.

Maximal plasmakoncentration av desfuroylceftiofur uppnås 30-60 minuter efter intramuskulär injektion av ceftiofur. Halveringstiden för desfuroylceftiofur efter intramuskulär injektion är 3-9 timmar. Efter upprepad intramuskulär injektion är koncentrationen av desfuroylceftiofur i plasma ca 5 mikrog/ml.

Ingen accumulation uppträder. Cirka 55 % utsöndras via urinen och cirka 30 % via faeces. Vattenlösligheten är avhängig av pH-värdet (>400 mg/ml vid ett pH >5,5).

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

1 g

Kaliumfosfat 28 mg

4 g

Kaliumfosfat 111 mg

6.2 Inkompatibiliteter

Blandbar med vatten. Vattenlösligheten är avhängig av pH-värdet (>400 mg/ml vid ett pH > 5,5). Skall ej blandas med annat än vatten för injektionsvätskor.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Färdigberedd injektionslösning är hållbar 7 dagar vid förvaring vid 2-8 °C (i kylskåp) och 12 timmar vid högst 30 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Obruten förpackning skall förvaras vid 2 °C-8 °C (i kylskåp).

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska i glas med plasthätta över butylgummimembranen.

Injektionsflaska 1 g respektive 4 g.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Oanvända förpackningar eller ej helt tömda förpackningar återlämnas till apotek.

Tömda förpackningar kan lämnas i kommunal avfallshantering.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11455

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1991-11-29 / 2006-11-29

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-06-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.