

## **BIPACKSEDEL**

Excenel vet.

- 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS. OM OLIKA**

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark

**Tillverkare:**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgien

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Excenel vet.

- 3. DEKLARATION AV AKTIVT SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Injektionsflaska innehållande 1 g:  
Aktivt ämne: natriumceftiofur motsvarande ceftiofur 1060 mg  
Hjälpämne: kaliumfosfat 28 mg.

Injektionsflaska innehållande 4 g:  
Aktivt ämne: natriumceftiofur motsvarande ceftiofur 4200 mg  
Hjälpämne: kaliumfosfat 111 mg.

Pulvret skall lösas i vatten för injektionsvätskor före administrering.

- 4. INDIKATION**

Bakteriellt förorsakade luftvägs- och klövinfektioner.

- 5. KONTRAINDIKATIONER**

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

- 6. BIVERKNINGAR**

En övergående smärtreaktion har observerats vid injektion.

Om du observerar andra biverkningar, tala om det för din veterinär.

## 7. DJURSLAG

Nötkreatur

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

*Nöt:* 1 mg/kg (1 ml/50 kg) kroppsvikt per dygn ges intramuskulärt 1 gång/dygn i 3-4 dagar.

*Beredning av injektionslösning:* Innehållet i injektionsflaskan löses så här:

1 g löses i 20 ml vatten för injektionsvätskor (sterilt vatten), 4 g löses i 80 ml vatten för injektionsvätskor. Vattnet bör tillföras snabbt. Upplösningen sker enklast när vattnet och pulvret har rumstemperatur.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

-

## 10. KARENSTID

*Slakt:* Nöt 5 dygn

*Mjolk:* 0 dygn

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Injektionsflaskorna ska förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

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

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter förkortningen Utg.dat.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

## 12. SÄRSKILD VARNING

Skall ej blandas med annat än vatten för injektionsvätskor (sterilt vatten).

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

**Användning av Excenel vet. kan utgöra en risk för folkhälsan på grund av spridning av antimikrobiell resistens.**

Excenel vet. ska reserveras för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt 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 angivna anvisningar, kan öka prevalensen av sådan resistens. Om det är möjligt bör Excenel vet. endast användas baserat på känslighetstest.

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

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV OANVÄND PRODUKT ELLER AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Av miljö- och säkerhetsskäl ska överbliven eller för gammal medicin från allmänheten lämnas till apotek för omhändertagande. Tom förpackning behandlas som hushållsavfall.

### **14. DATUM FÖR DEN SENASTE VERSIONEN AV BIPACKSEDELN**

2022-06-01

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

#### **Förpackningsstorlekar:**

Injektionsflaska 1 g respektive 4 g.