

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

EXCENEL Flow 50 mg/ml suspension injectable pour bovins et porcins

2. Composition

Chaque ml contient:

Substance active:

Ceftiofur (sous forme de chlorhydrate) 50 mg

Suspension opaque, blanche à blanc cassé.

3. Espèces cibles

Porcins et bovins

4. Indications d'utilisation

Chez les porcins:

Traitement curatif des infections respiratoires associées à *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Streptococcus suis*.

Chez les bovins:

Traitement curatif des infections respiratoires associées à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*.

Traitement curatif de la nécrobacillose interdigitée aiguë (panaris interdigité) associée à *Fusobacterium necrophorum* et *Prevotella melaninogenica*.

Traitement de la composante bactérienne de la métrite aiguë post-partum (puerpérale) associée à *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* et *Fusobacterium necrophorum* sensibles au ceftiofur dans les 10 jours suivant le vêlage, aux cas dans lesquels un traitement par un autre agent antimicrobien a échoué.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active et aux autres β - lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

Ne pas utiliser dans les cas où une résistance à d'autres céphalosporines ou à des antibiotiques bêta-lactamines s'est produite.

Ne pas utiliser chez les volailles (y compris les œufs) en raison du risque de propagation d'une résistance antimicrobienne à l'homme.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles : Si une réaction allergique se produit, le traitement doit être interrompu.

Ne pas utiliser comme traitement prophylactique en cas de rétention placentaire.

Le médicament vétérinaire est destiné au traitement d'animaux individuels.

Ne pas utiliser pour la prévention de maladies ou dans le cadre de programmes de santé des troupeaux.

Le traitement de groupes d'animaux doit être strictement limité aux foyers de maladie en cours, conformément aux conditions d'utilisation approuvées. Une utilisation inappropriée du produit peut accroître la prévalence de bactéries résistantes aux céphalosporines.

L'utilisation du médicament vétérinaire peut représenter un risque pour la santé publique, en raison de la propagation d'une résistance antimicrobienne.

Le médicament vétérinaire doit être réservé au traitement des états cliniques qui ont répondu ou qui sont susceptibles de répondre faiblement au traitement de première intention. Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. Une utilisation plus intensive, notamment une utilisation du médicament vétérinaire s'écartant des instructions figurant dans le RCP, peut augmenter la prévalence d'une résistance. Dans la mesure du possible, Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que sur la base des résultats de tests de sensibilité.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) à la suite de leur injection, inhalation, ingestion ou au contact de la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à des réactions croisées aux céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux céphalosporines et aux pénicillines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'apparition de symptômes tels qu'un érythème cutané, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Un œdème du visage, des lèvres, des yeux ou une difficulté respiratoire, sont des problèmes plus sérieux qui nécessitent une consultation médicale d'urgence.

Se laver les mains après usage.

Gestation :

Bien que chez les espèces de laboratoire, aucun signe de tératogenèse, d'avortement ou d'influence sur la reproduction n'a été mise en évidence, l'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les propriétés bactéricides des β -lactames sont neutralisées par l'utilisation simultanée d'antibiotiques bactériostatiques (macrolides, sulfamides et tétracyclines).

Les aminoglycosides peuvent avoir un effet potentialisant sur les céphalosporines.

Surdosage:

La faible toxicité du ceftiofur a été démontrée chez les porcins, en utilisant du ceftiofur sodium à des doses 8 fois supérieures à la dose quotidienne recommandée et administrées par voie intra-musculaire pendant 15 jours consécutifs.

Chez les bovins, aucun signe de toxicité systémique n'a été observé lors de surdosage important par administration parentérale.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

Réaction d'hypersensibilité (p.ex. réaction allergique cutanée, anaphylaxie), Réaction au site d'injection (par exemple, décoloration du fascia ou de la graisse) ¹
--

¹ Légère, observée jusqu'à 20 jours.

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

Réaction d'hypersensibilité (p.ex. réaction allergique cutanée, anaphylaxie), Induration au site d'injection, Gonflement au site d'injection, Inflammation au site d'injection ¹

¹ Légère à modérée, observée jusqu'à 42 jours après l'injection.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Chez les porcins :

3 mg de ceftiofur/kg de poids vif/jour pendant 3 jours, par voie intramusculaire, soit 1 ml/16 kg de poids vif/jour .

N'administrez pas plus de 4 ml par site d'injection

Chez les bovins :

- affections respiratoires : 1 mg de ceftiofur/kg de poids vif/jour pendant 3 à 5 jours, par voie sous-cutanée, soit 1 ml/50 kg de poids vif/jour .

- nécrose interdigitée aiguë, 1 mg de ceftiofur/kg de poids vif/jour pendant 3 jours, par voie sous-cutanée, soit 1 ml/50 kg de poids vif/jour.

- métrite puerpérale aiguë dans les dix jours suivant le vêlage: 1 mg de ceftiofur/kg de poids vif/jour pendant 5 jours consécutifs, par voie sous-cutanée, soit 1 ml/50 kg de poids vif/jour.

N'administrez pas plus de 13 ml par site d'injection.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Avant utilisation, agiter le flacon énergiquement pour un maximum de 60 secondes ou jusqu'à ce que le médicament vétérinaire apparaisse correctement remis en suspension.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible

Dans le cas de la métrite puerpérale aiguë, une thérapie de soutien complémentaire peut être requise dans certains cas.

Les injections suivantes doivent être réalisées sur des sites différents.

Les flacons de 50 et 100 ml peuvent être percés un maximum de 50 fois. Les flacons de 250 ml peuvent être percés un maximum de 33 fois. Dans le cas contraire, l'utilisation d'une seringue à doses multiples est recommandée.

10. Temps d'attente

Porcins:

Viande et abats: 2 jours.

Bovins:

Viande et abats: 6 jours

Lait: zéro heures

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V188754

Boîte en carton contenant 1 ou 10 flacons de 50 ml ou 100 ml.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Février 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgique

Tel: +32 (0) 800 99 189