

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Excenel Fluid 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ceftiofurum (ut hydrochloridum) 50 mg

Bílá až naředlá neprůhledná suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata a skot.

4. Indikace pro použití

Infekce vyvolané mikroorganismy citlivými k ceftiofuru:

Prasata:

Léčba respiračních onemocnění vyvolaných *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Streptococcus suis*.

Skot:

Léčba respiračních onemocnění vyvolaných *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*.

Léčba akutní interdigitální nekrobacilózy (panaritium, foot rot), vyvolaná *Fusobacterium necrophorum*, *Prevotella melaninogenica* a *Porphyromonas asaccharolytica*.

Léčba akutní poporodní (puerperální) metritidy do 10 dnů po otelení vyvolaná kmeny *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* a *Fusobacterium necrophorum*.

Indikace je omezena na případy, ve kterých léčba jinou antimikrobiální látkou selhala.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku a jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u drůbeže (včetně vajec) vzhledem k riziku rozšíření rezistence k antimikrobikům na člověka.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případě alergické reakce by měla být léčba přerušena.

Použití přípravku může představovat riziko pro veřejné zdraví vzhledem k šíření rezistence na antimikrobika.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Pro léčbu první volby by mělo být použito antibiotikum s úzkým spektrem účinku s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší AMEG kategorie), pokud testování citlivosti naznačuje účinnost tohoto přístupu.

Přípravek selektuje rezistentní kmeny, jako jsou bakterie produkující širokospektré beta-laktamázy (ESBL), které mohou představovat riziko pro lidské zdraví, pokud dojde k jejich rozšíření na lidskou populaci, např. prostřednictvím potravin.

Z tohoto důvodu by měl být přípravek vyhrazen pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo u nichž se očekává slabá odezva na léčbu první volby (týká se velmi akutních stavů, kde musí být léčba zahájena bez bakteriologické diagnózy).

Zvýšené používání přípravku včetně použití přípravku, které neodpovídá pokynům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k ceftiofuru.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na ceftiofur a snížit účinnost terapie ostatními cefalosporiny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Přípravek je určen pro léčbu jednotlivých zvířat. Nepoužívat pro účely prevence onemocnění nebo jako součást ozdravných programů na úrovni stáda. Léčba skupin zvířat musí být přísně omezena na případy probíhajících onemocnění v souladu se schválenými podmínkami použití.

Nepoužívejte jako profylaxi v případě zadržené placenty.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersenzitivitu (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na cefalosporiny a peniciliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po použití si umyjte ruce.

Březost:

I když během studií na laboratorních zvířatech nebyly prokázány příznaky teratogenity, aborty nebo vliv na reprodukci, bezpečnost ceftiofuru nebyla ověřena pro březí prasnice nebo krávy.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Baktericidní vlastnosti beta-laktamů jsou antagonizovány souběžným použitím bakteriostatických antimikrobik (makrolidů, sulfonamidů, tetracyklinů).

Aminoglykosidy potencují účinek cefalosporinů.

Předávkování:

U prasat, která po dobu 15 po sobě jdoucích dnů dostávala intramuskulárně ceftiofur sodný v dávkách osminásobně překračujících doporučenou denní dávku, byla prokázána nízká toxicita ceftiofuru.

U skotu nebyly pozorovány žádné příznaky systémové toxicity po významném překročení terapeutické dávky při parenterálním podávání.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersensitivní reakce (např. alergická reakce, anafylaxe), reakce v místě injekčního podání ¹
--	--

¹Diskolorace fascie nebo tuku pozorována po dobu až 20 dnů.

Skot:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersensitivní reakce (např. alergická reakce, anafylaxe), indurace v místě injekčního podání, zánět v místě injekčního podání ¹ , otok v místě injekčního podání
--	---

¹Mírný až středně závažný, pozorován do 42 dnů po injekci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Prasata:

Intramuskulární podání.

3 mg ceftiofuru na kg ž. hm. jedenkrát denně po dobu 3 dnů, tj. 1 ml přípravku na 16 kg ž. hm.

Dávka by neměla překročit množství 4 ml do jednoho místa injekčního podání.

Skot:

Subkutánní podání.

Respirační onemocnění: 1 mg ceftiofuru na kg ž.hm jedenkrát denně po dobu 3 až 5 dnů

tj. 1 ml přípravku na 50 kg ž.hm.

Akutní interdigitální nekrobacilóza: 1 mg ceftiofuru na kg ž.hm. jedenkrát denně po dobu 3 dnů,

tj. 1 ml přípravku na 50 kg ž.hm.

Akutní poporodní metritida do 10 dnů po otelení: 1 mg ceftiofuru na kg ž.hm. jedenkrát denně po dobu 5 po sobě jdoucích dnů, tj. 1 ml přípravku na 50 kg ž.hm.

Dávka by neměla překročit množství 13 ml do jednoho místa injekčního podání.

9. Informace o správném podávání

Před použitím obsah lahvičky důkladně protřepávejte po dobu maximálně 60 sekund nebo do okamžiku, kdy se přípravek jeví dostatečně resuspendován.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

V případě akutní poporodní metritidy může být vyžadována další podpůrná léčba.

Injekce musí být aplikovány na rozdílná místa.

Zátky injekčních lahviček o objemu 50 a 100 ml mohou být propíchnuty maximálně 50krát.

Zátky injekčních lahviček o objemu 250 ml mohou být propíchnuty maximálně 33krát.

V ostatních případech je doporučeno použít injekční automat.

10. Ochranné lhůty

Prasata:

Maso: 2 dny

Skot:

Maso: 6 dnů

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Kartonová krabička obsahující 1 nebo 10 skleněných lahviček o velikosti 50 ml nebo 100 ml.

Kartonová krabička obsahující lahvičku o velikosti 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Listopad 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

17. Další informace

Přípravek s indikačním omezením.