

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

EXCENEL Flow 50 mg/ml suspenzija za injiciranje za prašiče in govedo

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Ceftiofur (v obliki klorida) 50 mg.

Neprozorna suspenzija, bela do sivo-bela.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči in govedo.

4. Indikacije

Prašiči:

Za zdravljenje bakterijskih obolenj dihal, povezanih s *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* in *Streptococcus suis*.

Govedo:

Za zdravljenje bakterijskih obolenj dihal, povezanih z *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* in *Histophilus somni*.

Za zdravljenje akutne interdigitalne nekrobaciloze (panaricij, foot rot), povezane s *Fusobacterium necrophorum* in *Prevotella melaninogenica*.

Za zdravljenje bakterijske komponente akutnega poporodnega (puerperalnega) metritisa, ki se pojavi v 10 dneh po telitvi, povezanega z *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* in *Fusobacterium necrophorum*, občutljivimi na ceftiofur v primerih, kjer zdravljenje z drugimi protimikrobnimi zdravili ni bilo uspešno.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino in druge β -laktamske antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

Ne dajajte intravensko.

Ne uporabite v primerih pojava odpornosti proti ostalim cefalosporinom ali betalaktamskim antibiotikom.

Ne uporabite pri perutnini (vključno z jajci) zaradi tveganja za širjenje protimikrobne odpornosti na ljudi.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

V primeru pojava alergijske reakcije morate prenehati z zdravljenjem.

Ne uporabite za profilakso v primeru zadržane placente.

Zdravilo je namenjeno zdravljenju posameznih živali. Ne uporabite za preprečevanje bolezni ali kot del programov za zdravje čred. Zdravljenje skupin živali mora biti strogo omejeno na obstoječe izbruhe bolezni v skladu z odobrenimi pogoji uporabe. Neustrezna uporaba zdravila lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih proti cefalosporinom.

Uporaba zdravila lahko predstavlja tveganje za javno zdravje zaradi širjenja protimikrobne odpornosti.

Zdravilo naj bo rezervirano za zdravljenje kliničnih stanj, ki so se slabo odzvala na zdravljenje prve izbire ali za katera se pričakuje, da se bodo nanj slabo odzvala. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. Povečana uporaba in uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti zdravilu. Kadarkoli je možno, zdravilo uporabite le na osnovi testiranja občutljivosti. .

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivostno (alergijsko) reakcijo po injiciranju, vdihovanju, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko vodi do navzkrižne preobčutljivosti na cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te učinkovine so včasih lahko resne.

Osebe z znano preobčutljivostjo na cefalosporine in peniciline naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Po uporabi si umijte roke.

Brežost:

Čeprav študije na laboratorijskih živalih ne kažejo znakov teratogeneze, splava ali vpliva na razmnoževanje, varnost zdravila v obdobju brežosti ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Baktericidne lastnosti β -laktamov se nevtralizirajo pri sočasni uporabi z bakteriostatskimi antibiotiki (makrolidi, sulfonamidi in tetraciklini).

Aminoglikozidi lahko potencirajo učinek cefalosporinov.

Preveliko odmerjanje:

Nizka toksičnost ceftiofurja je bila dokazana pri prašičih, kjer so uporabljali natrijev ceftiofur v odmerkih, ki so presegali 8-kratni priporočeni dnevni odmerek ceftiofurja intramuskularno dajanega 15 zaporednih dni. Pri govedu ni bilo znakov sistemske toksičnosti po znatno prevelikem parenteralnem odmerjanju zdravila.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo redki (<1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostna reakcija (npr. alergijska kožna reakcija, anafilaksa), reakcija na mestu dajanja (npr. sprememba barve fascije ali maščobe) ¹
--	--

¹Blaga, opazovana do 20 dni.

Govedo:

Zelo redki (<1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostna reakcija (npr. alergijska kožna reakcija, anafilaksa), zatrdlina na mestu dajanja, otekanje na mestu dajanja, vnetje na mestu dajanja ¹
--	--

¹Blaga do zmerna, opažena do 42 dni po dajanju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Prašiči:

3 mg ceftiofurja/kg telesne mase/dan 3 dni intramuskularno, tj. 1 ml/16 kg telesne mase/dan.

Na enem mestu ne dajte več kot 4 ml zdravila.

Govedo:

Respiratorna obolenja: 1 mg ceftiofurja/kg telesne mase/dan 3 do 5 dni subkutano, tj. 1 ml/ 50 kg telesne mase/dan.

Akutna interdigitalna nekrobaciloza: 1 mg ceftiofurja/kg telesne mase/dan 3 dni subkutano, tj. 1 ml/50 kg telesne mase/dan.

Akutni poporodni metritis v 10 dneh po telitvi: 1 mg ceftiofurja/kg telesne mase/dan 5 zaporednih dni subkutano, tj. 1 ml/50 kg telesne mase/dan.

Na enem mestu ne dajte več kot 13 ml zdravila.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo vialo močno stresajte največ 60 sekund ali dokler ni videti, da je zdravilo ustrezno resuspendirano.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Pri zdravljenju akutnega poporodnega metritisa je v nekaterih primerih potrebna dodatna podporna terapija.

Za nadaljnje injekcije uporabite druga mesta dajanja.

Viali s 50 in 100 ml lahko prebodete največ 50-krat, viala z 250 ml pa največ 33-krat. V nasprotnem primeru priporočamo uporabo večodmerne brizge.

10. Karenca

Prašiči:

Meso in organi: 2 dni.

Govedo:

Meso in organi: 6 dni, mleko: nič ur.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0386/001

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 ali 10 steklenih vial po 50 ml ali 100 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo po 250 ml .

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

17.10.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:
Zoetis Belgium,

Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-La-Neuve,
Belgija

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com