

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Excenel Fluid 50 mg/ml injekčná suspenzia pre ošípané a hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ceftiofur (ako ceftiofur hydrochlorid) 50 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Polyoxyetylén sorbitan monooleát
Triglyceridy so stredne dlhým reťazcom
Voda na injekciu

Biela až sivastá nepriehľadná suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané a hovädzí dobytok.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Ošípané:

Liečba bakteriálneho respiračného ochorenia spôsobeného *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Streptococcus suis*.

Hovädzí dobytok:

Liečba bakteriálneho respiračného ochorenia spôsobeného *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Haemophilus somni*.

Liečba akútnej interdigitálnej nekrobacilózy (panaríciom, hniloba paznechtov) spôsobenej *Fusobacterium necrophorum*, *Prevotella melaninogenica* a *Porphyromonas asaccharolytica*.

Liečba akútnej postpartálnej (puerperálnej) metritídy do 10 dní po pôrode spôsobenej *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* a *Fusobacterium necrophorum*. Táto indikácia je obmedzená na prípady, keď liečba iným antimikrobiálnym liekom bola neúspešná.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku a iné beta-laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípade hydiny (vrátane vajec) vzhľadom na riziko rozšírenia antimikrobiálnej rezistencie na ľudí.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

V prípade výskytu alergických reakcií liečbu prerušiť.

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku by malo byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby by sa malo použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Veterinárny liek selektuje rezistentné kmene, ako sú baktérie nesúce beta-laktamázy s rozšíreným spektrom (ESBL) a môže predstavovať riziko pre ľudské zdravie, ak sa tieto kmene rozšíria na ľudí.

Z tohto dôvodu by mal byť veterinárny liek vyhradený na liečbu klinických stavov, ktoré mali slabú odpoveď alebo sa očakáva slabá odpoveď na liečbu prvej voľby (platí pre veľmi akútne stavy, pri ktorých sa liečba musí začať bez bakteriologickej diagnózy).

Zvýšené podávanie, vrátane použitia veterinárneho lieku odchyľujúceho sa od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť rozšírenie takejto rezistencie.

Nie je určený na použitie na profylaxiu/metafylaxiu.

Nepoužívať ako profylaxiu v prípade zadržanej placenty.

Nie je určený na použitie pri skupinovej liečbe. Tento veterinárny liek by sa nemal používať ako súčasť programov na ochranu zdravia stáda. Liečba skupín zvierat musí byť prísne obmedzená na prípady prebiehajúceho ochorenia v súlade so schválenými podmienkami použitia.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s kožou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku krížovým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na túto látku môžu byť príležitostne vážne.

Osoby so známou precitlivenosťou na cefalosporíny a penicilíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Ak sa po expozícii vyvinú príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Opuch tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžité lekárske ošetrovanie.

Po aplikácii si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané:

Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hypersenzitívne reakcie Alergické kožné reakcie Anafylaxia Reakcie v mieste vpichu ¹
--	--

¹ Diskolorácia fascie alebo tuku pozorovaná až 20 dní.

Hovädzí dobytok:

Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hypersenzitívne reakcie Alergické kožné reakcie Anafylaxia Zápal v mieste vpichu ^{1, 2}
--	---

¹ Mierny prejavujúci sa ako edém, odfarbenie podkožného tkaniva a/alebo povrchu šľachy svalu.

² Odfarbenie tkaniva môže pretrvávajúť 28 a viac dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, jeho miestnemu zástupcovi alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita a laktácia:

Štúdie na laboratórnych zvieratách nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Baktericídne vlastnosti beta-laktámov sú antagonizované súčasným používaním bakteriostatických antimikrobiálnych látok (makrolidov, sulfónamidov, tetracyklínov).

Aminoglykozidy môžu mať potencujúci účinok na cefalosporíny.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne (ošípané) a subkutánne použitie (hovädzí dobytok).

Ošípané:

3 mg ceftiofuru/kg ž. hm./deň, t. j. 1 ml veterinárneho lieku/16 kg ž. hm. po dobu 3 dní.

Dávka do jedného miesta vpichu by nemala väčšia ako 4 ml.

Hovädzí dobytok:

Liečba respiračného ochorenia: 1 mg ceftiofuru/kg ž. hm./deň, t. j. 1 ml veterinárneho lieku/50 kg ž. hm. po dobu 3 – 5 dní.

Liečba akútnej interdigitálnej nekrobacilózy: 1 mg ceftiofuru/kg ž. hm./deň, t. j. 1 ml veterinárneho lieku/50 kg ž. hm. po dobu 3 dní.

Liečba akútnej postpartálnej metritídy do 10 dní po pôrode: 1 mg ceftiofuru/kg ž. hm./deň, t. j. 1 ml veterinárneho lieku/50 kg ž. hm. po dobu 5 po sebe nasledujúcich dní.

Dávka do jedného miesta vpichu by nemala byť väčšia ako 13 ml.

Pri liečbe akútnej postpartálnej metritídy sa v niektorých prípadoch môže vyžadovať prídavná podporná liečba.

Pred použitím obsah injekčnej liekovky dôkladne pretrepávať, maximálne 60 sekúnd, alebo kým obsah nie je dostatočne resuspendovaný.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť

Ďalšie injekcie aplikovať do rozdielnych miest.

Zátky 50 a 100 ml injekčných liekoviek sa môžu prepichnúť maximálne 50-krát.

Zátky 250 ml injekčných liekoviek sa môžu prepichnúť maximálne 33-krát.

V ostatných prípadoch sa odporúča použiť automatický dávkovač.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nízka toxicita ceftiofuru bola preukázaná u ošípaných použitím sodnej soli ceftiofuru v dávkach, ktoré dosahovali až 8-násobok odporúčenej dennej dávky ceftiofuru, podané intramuskulárne po dobu 15-tich po sebe nasledujúcich dní.

U hovädzieho dobytku tiež neboli pozorované žiadne príznaky systémovej toxicity po výraznom parenterálnom predávkovaní.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňuje sa.

3.12 Ochranné lehoty

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 0 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01DD90

4.2 Farmakodynamika

Ceftiofur je širokospektrálny cefalosporín, ktorý je účinný proti grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám, vrátane kmeňov produkujúcich betalaktamázu.

Ceftiofur inhibuje syntézu bakteriálnej steny, pričom má baktericídne vlastnosti.

Syntéza bunkovej steny závisí od aktivity enzýmov nazývaných PBP (penicilín - viažuce proteíny).

Rezistencia baktérií voči cefalosporínom vzniká štyrmi základnými mechanizmami:

- 1) zmenou citlivosti alebo tvorbou proteínov viažucich penicilín necitlivých na aktívny beta-laktám
- 2) zmenou priepustnosti bunkovej steny pre beta-laktámy,
- 3) produkcia beta-laktamázy, ktorá štiepi molekulu beta-laktámu,
- 4) aktívny eflux.

Niektoré beta-laktamázy zdokumentované pri gramnegatívnych črevných mikroorganizmoch môžu v rôznej miere zvyšovať MIC cefalosporínov tretej a štvrtej generácie, ako aj penicilínov, ampicilínu, kombinácií beta-laktámu a inhibítora beta-laktamázy a cefalosporínov prvej a druhej generácie.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené minimálne inhibičné koncentrácie (MIC), ktoré boli stanovené pre ceftiofur v kmeňoch pochádzajúcich z Európy izolovaných z chorých zvierat:

Izoláty boli odobraté od chorých zvierat v období rokov 2018 - 2020 (program CEESA VetPath 5):

Ošípané					
Patogén (počet izolátov)	MIC₅₀ (µg/ml)	MIC₉₀ (µg/ml)	klinické limitné hodnoty CLSI ceftiofuru 2024 (µg/ml)		
			citlivý	stredne rezistentný	rezistentný
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (151)	0,015	0,03	≤ 2,0	4,0	≥ 8,0
<i>Pasteurella multocida</i> (149)	0,004	0,12	≤ 2,0	4,0	≥ 8,0
<i>Streptococcus suis</i> (232)	0,25	0,5	≤ 2,0	4,0	≥ 8,0
Hovädzí dobytok					
Patogén (počet izolátov)	MIC₅₀ (µg/ml)	MIC₉₀ (µg/ml)	klinické hraničné hodnoty CLSI ceftiofuru 2024 (µg/ml)		
			citlivý	stredne rezistentný	rezistentný
<i>Mannheimia haemolytica</i> (133)	0,015	0,03	≤ 2,0	4,0	≥ 8,0
<i>Pasteurella multocida</i> (145)	0,004	0,03	≤ 2,0	4,0	≥ 8,0
<i>Histophilus somni</i> (29)	≤ 0,002	0,004	≤ 2,0	4,0	≥ 8,0
<i>Trueperella pyogenes</i> (19)	1	1	ND	ND	ND
<i>Escherichia coli</i> (27)	0,5	1	ND	ND	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (10) (interdigitálna nekrobacilóza)	≤ 0,03	0,5	ND	ND	ND
<i>Fusobacterium</i> spp. (11) (metritída)	≤ 0,03	> 256	ND	ND	ND

ND: nie je definované

Ošípané:

Podľa vyššie uvedených klinických hraničných hodnôt $R \geq 8,0 \mu\text{g/ml}$ nebola pri terénnych izolátoch *A. pleuropneumoniae* a *P. multocida* zistená žiadna rezistencia voči ceftiofuru.

V prípade *S. suis* bolo 1,7 % izolátov klasifikovaných ako rezistentných.

Hovädzí dobytok:

Podľa vyššie uvedených klinických hraničných hodnôt $R \geq 8,0 \mu\text{g/ml}$ nebola u hovädzieho dobytku zistená žiadna rezistencia na ceftiofur v prípade poľných izolátov *M. haemolytica*, *P. multocida* a *H. somni*.

Pre patogény spojené s interdigitálnou nekrobacilózou alebo akútnou popôrodnou metritídou u kráv zatiaľ neboli stanovené žiadne klinické hraničné hodnoty.

4.3 Farmakokinetika

Po podaní sa ceftiofur rýchlo metabolizuje na desfuroylceftiofur, hlavný účinný metabolit.

Desfuroylceftiofur má rovnakú antimikrobiálnu účinnosť ako ceftiofur proti baktériám, spôsobujúcim respiračné ochorenia u zvierat. Aktívny metabolit sa reverzibilne viaže na plazmatické bielkoviny, vďaka čomu sa koncentruje v mieste infekcie a zostáva účinný aj v nekrotickom a poškodenom tkanive.

U ošípaných sa po jednorazovom intramuskulárnom podaní 3 mg/kg živej hmotnosti po 1 hodine dosiahla maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) $11,8 \pm 1,67 \mu\text{g/ml}$ a konečný polčas eliminácie ($t_{1/2}$) desfuroylceftiofuru bol $16,7 \pm 2,3$ hodín. Po dávke 3 mg ceftiofuru/kg ž. hm./deň, ktorá bola podávaná denne po dobu 3 dní nebola pozorovaná žiadna akumulácia desfuroylceftiofuru. Vylučovanie prebieha hlavne močom (viac ako 70%). Priemer zostatkov v truse bol vypočítaný na približne 12 – 15% lieku.

Ceftiofur je úplne biodostupný po intramuskulárnej aplikácii.

Po podaní jednorazovej subkutánnej dávky 1 mg na kg živej hmotnosti hovädzieho dobytku sa 2 hodiny po podaní dosiahla maximálna plazmatická koncentrácia $2,85 \pm 1,11 \mu\text{g/ml}$. U zdravých kráv sa C_{max} $2,25 \pm 0,79 \mu\text{g/ml}$ dosiahla v endometriu 5 ± 2 hodiny po jednorazovom podaní. Maximálne plazmatické koncentrácie dosiahnuté v karunkulách a lochiách zdravých kráv boli $1,11 \pm 0,24 \mu\text{g/ml}$ a $0,98 \pm 0,25 \mu\text{g/ml}$ v uvedenom poradí. Terminálny polčas eliminácie ($t_{1/2}$) desfuroylceftiofuru u hovädzieho dobytku bol $11,5 \pm 2,57$ hodiny. Pri dennom podávaní počas 5 dní sa nepozorovala žiadna kumulácia. Eliminácia prebieha prevažne močom (viac ako 55 %); 31 % dávky sa vylučuje výkalm. Po subkutánnom podaní je ceftiofur úplne biologicky dostupný.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky typ I s objemom 50 ml a 100 ml sú uzavreté chlórbutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom s plastovým flip-off viečkom.

Sklenené liekovky typ I s objemom 250 ml sú uzavreté brómbutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom s pull-off viečkom.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa obsahujúca 50 ml liekovku.

Papierová škatuľa obsahujúca 100 ml liekovku.

Papierová škatuľa obsahujúca 250 ml liekovku.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 x 50 ml liekoviek.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 x 100 ml liekovku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/071/03-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 05/11/2003

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA - 50 ml, 100 ml alebo 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Excenel Fluid 50 mg/ml injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Ceftiofur (ako ceftiofur hydrochlorid) 50 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané a hovädzí dobytok.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Ošípané: Intramuskulárne použitie.

Hovädzí dobytok: Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 6 dní

Mlieko: 0 dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Zoetis Česká republika, s. r. o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/071/03-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA NA LIEKOVKU - 250 ML**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Excenel Fluid 50 mg/ml injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Ceftiofur (ako ceftiofur hydrochlorid) 50 mg/ml

100 ml

250 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané a hovädzí dobytok.

4. CESTY PODANIA

Ošípané: Intramuskulárne použitie.

Hovädzí dobytok: Subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 6 dní

Mlieko: 0 dní

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis logo

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ETIKETA NA LIEKOVKU 50 a 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Excenel Fluid

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

Ceftiofur (ako ceftiofur hydrochlorid) 50 mg/ml

50 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

EXCENEL Fluid 50 mg/ml injekčná suspenzia pre ošípané a hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ceftiofur (ako ceftiofur hydrochlorid) 50 mg

Biela až sivastá nepriehľadná suspenzia.

3. Cieľové druhy

Ošípané a hovädzí dobytok.

4. Indikácie na použitie

Ošípané:

Liečba bakteriálneho respiračného ochorenia spôsobeného *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Streptococcus suis*.

Hovädzí dobytok:

Liečba bakteriálneho respiračného ochorenia spôsobeného *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Haemophilus somni*.

Liečba akútnej interdigitálnej nekrobacilózy (panaríciom, hniloba paznechtov) spôsobenej *Fusobacterium necrophorum*, *Prevotella melaninogenica* a *Porphyromonas asaccharolytica*.

Liečba akútnej postpartálnej (puerperálnej) metritídy do 10 dní po pôrode spôsobenej *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* a *Fusobacterium necrophorum*. Táto indikácia je obmedzená na prípady, keď liečba iným antimikrobiálnym liekom bola neúspešná.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku a iné beta-laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípade hydiny (vrátane vajec) vzhľadom na riziko rozšírenia antimikrobiálnej rezistencie na ľudí.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

V prípade výskytu alergických reakcií liečbu prerušiť.

Použitie veterinárneho lieku môže predstavovať riziko pre verejné zdravie v dôsledku šírenia antimikrobiálnej rezistencie.

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na miestnej/regiónálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku by malo byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby by sa malo použiť antibiotikum s menším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Veterinárny liek selektuje rezistentné kmene, ako sú baktérie nesúce beta-laktamázy s rozšíreným spektrom (ESBL) a môže predstavovať riziko pre ľudské zdravie, ak sa tieto kmene rozšíria na ľudí.

Z tohto dôvodu by mal byť veterinárny liek vyhradený na liečbu klinických stavov, ktoré mali slabú odpoveď alebo sa očakáva slabá odpoveď na liečbu prvej voľby (platí pre veľmi akútne stavy, pri ktorých sa liečba musí začať bez bakteriologickej diagnózy).

Zvýšené podávanie vrátane použitia veterinárneho lieku odchyľujúceho sa od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť rozšírenie takejto rezistencie.

Nie je určený na použitie na profylaxiu/metafylaxiu.
Nepoužívať ako profylaxiu v prípade zadržanej placenty.

Nie je určený na použitie pri skupinovej liečbe. Tento veterinárny liek by sa nemal používať ako súčasť programov na ochranu zdravia stáda. Liečba skupín zvierat musí byť prísne obmedzená na prípady prebiehajúceho ochorenia v súlade so schválenými podmienkami použitia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s kožou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku krížovým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na túto látku môžu byť príležitostne vážne.

Osoby so známou precitlivenosťou na cefalosporíny a penicilíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Ak sa po expozícii vyvinú príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu alebo obal.

Opuchy tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.

Po aplikácii si umyte ruky.

Gravidita:

Štúdie na laboratórnych zvieratách nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Baktericídne vlastnosti beta-laktámov sú antagonizované súčasným používaním bakteriostatických antimikrobiálnych látok (makrolidov, sulfónamidov, tetracyklínov).

Aminoglykozidy môžu mať potencujúci účinok na cefalosporíny.

Predávkovanie:

Nízka toxicita ceftiofuru bola preukázaná u ošípaných použitím sodnej soli ceftiofuru v dávkach, ktoré dosahovali až 8-násobok odporúčenej dennej dávky ceftiofuru, podávaných intramuskulárne po dobu 15-tich po sebe nasledujúcich dní. U hovädzieho dobytku tiež neboli pozorované žiadne príznaky systémovej toxicity po výraznom parenterálnom predávkovaní.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané:

Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hypersenzitívne reakcie, alergické kožné reakcie, anafylaxia, reakcie v mieste vpichu ¹
--	--

¹ Diskolorácia fascie alebo tuku pozorovaná až 20 dní.

Hovädzí dobytok:

Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hypersenzitívne reakcie, alergické kožné reakcie, anafylaxia, zápal v mieste vpichu ^{1,2}
--	--

¹ Mierny prejavujúci sa ako edém, odfarbenie podkožného tkaniva a/alebo povrchu šľachy svalu.

² Odfarbenie tkaniva môže pretrvávať 28 a viac dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

email: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

www.uskvbl.sk

v časti Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Ošípané:

Intramuskulárne použitie.

3 mg ceftiofuru/kg ž. hm./deň, t. j. 1 ml veterinárneho lieku/16 kg ž. hm. po dobu 3 dní.

Dávka do jedného miesta vpichu by nemala byť väčšia ako 4 ml.

Hovädzí dobytok:

Subkutánne použitie.

Liečba respiračného ochorenia: 1 mg ceftiofuru/kg ž. hm./deň, t. j. 1 ml veterinárneho lieku/50 kg ž. hm. po dobu 3 – 5 dní.

Liečba akútnej interdigitálnej nekrobacilózy: 1 mg ceftiofuru/kg ž. hm./deň, t. j. 1 ml veterinárneho lieku/50 kg ž. hm. po dobu 3 dní.

Liečba akútnej postpartálnej metritídy do 10 dní po pôrode: 1 mg ceftiofuru/kg ž. hm./deň, t. j. 1 ml veterinárneho lieku/50 kg ž. hm. po dobu 5 po sebe nasledujúcich dní.

Dávka do jedného miesta vpichu by nemala byť väčšia ako 13 ml.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím obsah injekčnej liekovky dôkladne pretrepávať, maximálne 60 sekúnd alebo kým obsah nie dostatočne resuspendovaný.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Pri liečbe akútnej postpartálnej metritídy sa v niektorých prípadoch môže vyžadovať prídavná podporná liečba.

Ďalšie injekcie aplikovať do rôznych miest.

Zátky 50 a 100 ml injekčných liekoviek sa môžu prepichnúť maximálne 50-krát.

Zátky 250 ml injekčných liekoviek sa môžu prepichnúť maximálne 33-krát.

V ostatných prípadoch sa odporúča použiť automatický dávkovač.

10. Ochranné lehoty

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Hovädzi dobytok:

Mäso a vnútornosti: 6 dní

Mlieko: 0 dní

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/071/03-S

Papierová škatuľa obsahujúca 1 alebo 10 sklenených liekoviek s objemom 50 ml alebo 100 ml.

Papierová škatuľa obsahujúca 250 ml liekovku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha 5

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

Belgicko