

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Excenel 50 mg/ml lyofilizát pro injekční roztok

2. Složení

Léčivá látka:

Ceftiofurum (ut natricum) 1 g

nebo

Ceftiofurum (ut natricum) 4 g

Každý ml naředěného injekčního roztoku obsahuje:

Ceftiofurum (ut natricum) 50 mg

Bílý až světle žlutý lyofilizovaný prášek. Po rozpuštění čirá, světle hnědožlutá tekutina.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata, koně.

4. Indikace pro použití

Skot:

Léčba bovinních bakteriálních respiračních onemocnění vyvolaných *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* citlivými k ceftiofuru.

Léčba akutní interdigitální nekrobacilózy vyvolané *Fusobacterium necrophorum* a *Prevotella melaninogenica* a *Porphyromonas asaccharolytica*.

Prasata:

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

Koně:

Léčba bakteriálních respiračních infekcí vyvolaných *Streptococcus equi* subsp. *zooepidemicus*, *Pasteurella* spp. a *Staphylococcus* spp.

5. Kontraindikace

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

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Stres u koní může vyvolat akutní kolitidu a podávání antimikrobních látek v těchto situacích může mít fatální následky. Jestliže je pozorována akutní diarrhoea, je potřebné přerušit podávání antibiotika a iniciovat vhodnou terapii.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalosti o citlivosti cílového/ých patogenu/ů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nutno zohlednit oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Veterinární léčivý přípravek má indikační omezení tzn., že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištěním citlivosti k léčivé látce přípravku/kombinaci léčivých látek přípravku a rezistenci k antibiotikům první volby, s nižším rizikem rozvoje nebo šíření rezistence.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči ceftiofuru a snížit účinnost léčby jinými cefalosporiny v důsledku možné zkřížené rezistence.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší AMEG kategorie (C nebo D), pokud výsledky stanovení citlivosti a farmakokinetická a farmakodynamická charakteristika antibiotika naznačují vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

Veterinární léčivý 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 toho důvodu by měl být tento 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).

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

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

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (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 peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Při terapeutických dávkách nebyl pozorován toxický vliv na vývoj plodu ani žádné toxické vlivy na plodnost u potkanů. Pro skot nejsou dostupná data. Použijte 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 bakteristatických antimikrobik (makrolidů, sulfonamidů, tetracyklinů).

Aminoglykosidy potencují účinek cefalosporinů.

Předávkování:

Není známo.

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

Skot, prasata, koně:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	bolest v místě injekčního podání ¹
--	---

¹ Přechodná.

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 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Skot:

Respirační infekce:

1 mg ceftiofuru na kg živé hmotnosti (1 ml rekonstituovaného roztoku na 50 kg ž.hm.) intramuskulárně jedenkrát denně po dobu 3-5 dnů ve 24 hodinových intervalech.

Interdigitální nekrobacilóza:

1 mg ceftiofuru na kg živé hmotnosti (1 ml rekonstituovaného roztoku na 50 kg ž.hm.) intramuskulárně jedenkrát denně po dobu 3 dnů ve 24 hodinových intervalech.

Pro dosažení klinického účinku je vhodné zahájit léčbu tohoto onemocnění v časných stádiích onemocnění.

Prasata:

3 mg ceftiofuru na kg živé hmotnosti (1 ml rekonstituovaného roztoku na 16 kg ž.hm.) intramuskulárně jedenkrát denně po dobu 3 dnů ve 24 hodinových intervalech.

Jestliže nedojde ke zlepšení během 3 až 5 dnů, diagnóza musí být přehodnocena.

Koně:

2 mg ceftiofuru na kg živé hmotnosti (1 ml rekonstituovaného roztoku na 25 kg ž.hm.) intramuskulárně jedenkrát denně po dobu 10 následujících dnů ve 24 hodinových intervalech.

Jestliže nedojde ke zlepšení během 4 až 5 dnů, diagnóza musí být přehodnocena.

9. Informace o správném podávání

Sterilní prášek (1 g) se rozpustí ve 20 ml vody na injekci.

Balení obsahující 4 g se rozpustí v 80 ml vody na injekci.
Rychlým přidáváním rozpouštědla dosáhneme lepší výsledky.
Roztok obsahuje 50 mg ceftiofuru v 1 ml.

10. Ochranné lhůty

Skot: maso: 1 den
mléko: Bez ochranných lhůt.
Prasata: maso: 2 dny

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu:
- 7 dnů, je-li uchováván v chladničce (2 °C - 8°C),
- 12 hod, je-li uchováván při teplotě do 25°C.

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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 poradte 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

96/005/02-C

Velikost balení: 1 x 1 g, 1 x 4 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

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.