

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO
Excenel 50 mg/ml lyofilizát pro přípravu injekčního roztoku
Přípravek s indikačním omezením

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Excenel 50 mg/ml lyofilizát pro injekční roztok

Ceftiofurum

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Obsah lahvičky s bílým až světle žlutým lyofilizovaným práškem:

Léčivá látka:

Ceftiofurum (ut natricum) 1 g

nebo

Ceftiofurum (ut natricum) 4 g

1 ml naředěného injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Ceftiofurum (ut natricum) 50 mg

Lyofilizát pro injekční roztok

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

4. INDIKACE

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* (dříve *Bacteroides melaninogenicus* subsp. *asaccharolyticus*) a *Porphyromonas asaccharolytica* (dříve *Bacteroides melaninogenicus* subsp. *asaccharolyticus*).

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

Nepodávat zvířatům, u nichž byla dříve zjištěna hypersenzitivita k ceftiofuru a ostatním beta-laktamovým antibiotikům.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V některých případech přechodná bolestivost v místě injekčního podání. V místě injekčního podání nebyly pozorovány žádné větší léze u zvířat léčených doporučenou dávkou po doporučenou dobu terapie. Systémové nežádoucí účinky nebyly po podání přípravku pozorovány.

Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

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>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata, koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Rozpustit sterilní prášek (1 g) ve 20 ml vody na injekci. 4 g balení se rozpustí v 80 ml vody na injekci. Rychlým přidáváním rozpouštědla dosáhneme lepší výsledky.

Roztok obsahuje 50 mg ceftiofuru v 1 ml.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: maso: 1 den

Prasata: maso: 2 dny

Mléko: Bez ochranných lhůt.

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

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

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.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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.

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

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.

Přípravek by měl být vyhrazen pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu nebo u nichž se očekává slabá odezva na léčbu první volby. Při používání přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální, vnitrostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Zvýšené používání včetně použití přípravku, které neodpovídá daným pokynům, může zvýšit prevalenci takové rezistence. Vždy, když je to možné, používat přípravek pouze na základě výsledků testů citlivosti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat hypersenzitivitu (alergii). Hypersenzitivita 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 dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Aminoglykosidy potencují účinek cefalosporinů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné:

Není známo.

Hlavní inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5
Česká republika

Tel: +420 257 101 111

E-mail: infovet.cz@zoetis.com