

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{BOITE 50mL, 100mL ou 250mL}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EXCENEL Flow 50 mg/mL suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ceftiofur 50 mg/mL.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 50 mL
1 x 100 mL
1 x 250 mL
10 x 50 mL
10 x 100 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins et bovins

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Porcins : voie intramusculaire
Bovins : vois sous-cutanée

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:
Porcins :
Viande et abats : 2 jours.

Bovins :
Viande et abats : 6 jours.
Lait : zéro heure.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.
Utiliser avant le ...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ZOETIS FRANCE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3435404 9/1997

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{FLACON 100mL ou 250mL}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EXCENEL Flow 50 mg/mL suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ceftiofur 50 mg/mL.

100 mL

250 mL

3. ESPÈCES CIBLES

Porcins et bovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Porcins : voie intramusculaire

Bovins : vois sous-cutanée

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Porcins :

Viande et abats : 2 jours.

Bovins :

Viande et abats : 6 jours.

Lait : zéro heure.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Utiliser avant le ...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ZOETIS FRANCE

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{FLACON/50mL}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EXCENEL Flow

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Ceftiofur 50 mg/mL.

50 mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Utiliser avant le ...

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

EXCENEL Flow 50 mg/mL suspension injectable pour porcins et bovins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Ceftiofur (sous forme de chlorhydrate) 50 mg

Suspension opaque, blanche à blanchâtre.

3. Espèces cibles

Porcins et bovins.

4. Indications d'utilisation

Chez les porcins :

Traitement des infections respiratoires à *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Streptococcus suis*.

Chez les bovins :

Traitement des infections respiratoires à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*.

Traitement de la nécrobacillose interdigitée aiguë (panaris interdigité) à *Fusobacterium necrophorum* et *Prevotella melaninogenica*.

Traitement de la composante bactérienne de la métrite aiguë post-partum (puerpérale) dans les 10 jours suivant le vêlage, à *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* et *Fusobacterium necrophorum*, sensibles au ceftiofur, dans les cas où un traitement par un autre agent antimicrobien a échoué.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active et aux autres β -lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Ne pas utiliser en cas de résistance aux autres céphalosporines ou β -lactamines.

Ne pas utiliser chez les volailles (y compris les œufs) en raison du risque de diffusion d'une résistance antimicrobienne à l'homme.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Si une réaction allergique se produit, le traitement doit être interrompu.

Ne pas utiliser comme traitement prophylactique en cas de rétention placentaire.

Le médicament vétérinaire est destiné au traitement individuel d'animaux malades. Ne pas utiliser pour la prévention de maladies ou dans le cadre de programmes sanitaires des élevages. Le traitement de groupes d'animaux doit être strictement limité aux foyers de maladie en cours, conformément aux conditions d'utilisation approuvées. L'utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux céphalosporines.

L'utilisation du médicament vétérinaire peut constituer un risque pour la santé publique en raison de la propagation de la résistance aux antimicrobiens.

Le médicament vétérinaire doit être réservé au traitement des affections cliniques qui ont mal répondu ou qui sont susceptibles de mal répondre à un traitement initial. Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. Une utilisation plus large, notamment une utilisation du médicament vétérinaire s'écartant des instructions figurant dans la notice, peut augmenter la prévalence d'une telle résistance. Dans la mesure du possible, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que sur la base des résultats de tests de sensibilité.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) à la suite de leur injection, inhalation, ingestion ou au contact de la peau. L'hypersensibilité aux céphalosporines et aux pénicillines peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux céphalosporines et aux pénicillines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Si, à la suite d'une exposition, vous développez des symptômes comme un érythème cutané, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Un œdème du visage, des lèvres, des yeux ou une difficulté respiratoire, sont des problèmes plus sérieux qui nécessitent une consultation médicale d'urgence.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation:

Bien que chez les espèces de laboratoire, aucun signe de tératogenèse, d'avortement ou d'influence sur la reproduction n'a été mis en évidence, l'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Les propriétés bactéricides des β -lactamines sont neutralisées par l'utilisation simultanée d'antibiotiques bactériostatiques (macrolides, sulfamines et tétracyclines).

Les aminosides peuvent avoir un effet potentialisant sur les céphalosporines.

Surdosage:

La faible toxicité du ceftiofur a été démontrée chez les porcins, en utilisant du ceftiofur de sodium à des doses 8 fois supérieures à la dose recommandée et administrées par voie intramusculaire pendant 15 jours consécutifs.

Chez les bovins, aucun signe de toxicité systémique n'a été observé lors de surdosage important par administration parentérale.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

7. Effets indésirables

Porcins :

Très rare
(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

Réactions d'hypersensibilité (par ex. réactions cutanées, anaphylaxie), réactions au site d'injection (décoloration du fascia ou de la graisse)¹

¹Légères, observées jusqu'à 20 jours après l'injection.

Bovins :

Très rare

(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

Réactions d'hypersensibilité (par ex. réactions cutanées, anaphylaxie), Induration au site d'injection, Gonflement au site d'injection, Inflammation au site d'injection¹

¹Légères à modérées, observées jusqu'à 42 jours après l'injection.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Porcins :

3 mg de ceftiofur par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, par voie intramusculaire, soit 1 ml de suspension pour 16 kg de poids vif par jour.

Ne pas administrer plus de 4 ml par site d'injection.

Bovins :

- Affections respiratoires : 1 mg de ceftiofur par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours, par voie sous-cutanée, soit 1 ml de suspension pour 50 kg de poids vif par jour.

- Panaris interdigité : 1 mg de ceftiofur par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, par voie sous-cutanée, soit 1 ml de suspension pour 50 kg de poids vif par jour.

- Mérite puerpérale aiguë dans les 10 jours suivant le vêlage : 1 mg de ceftiofur par kg de poids vif par jour pendant 5 jours, par voie sous-cutanée, soit 1 ml de suspension pour 50 kg de poids vif par jour.

Ne pas administrer plus de 13 ml par site d'injection.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Avant utilisation, agiter vigoureusement le flacon pendant 60 secondes au maximum ou jusqu'à ce que le médicament vétérinaire semble suffisamment remis en suspension.

Pour assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Dans le cas de la métrite puerpérale aiguë, une thérapie de soutien complémentaire peut être requise dans certains cas.

Les injections doivent être réalisées à des sites différents.

Les flacons de 50ml et 100 ml peuvent être ponctionnés au maximum 50 fois. Les flacons de 250 ml peuvent être ponctionnés au maximum 33 fois. Sinon, l'utilisation d'une seringue automatique est recommandée.

10. Temps d'attente

Porcins :

Viande et abats : 2 jours.

Bovins :

Viande et abats : 6 jours.

Lait : zéro heure.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/3435404 9/1997

Boîte en carton de 1 flacon de 50 mL

Boîte en carton de 1 flacon de 100 mL

Boîte en carton de 1 flacon de 250 mL

Boîte en carton de 10 flacons de 50 mL

Boîte en carton de 10 flacons de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis France

107 avenue de la République

92320 Châtillon
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgique