

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

EXCENEL 4 G POUDRE POUR SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET EQUINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un flacon contient :

Substance active :

Ceftiofur 4000 mg

(sous forme de sel de sodium)

(équivalent à 4168,44 mg de ceftiofur sodique)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Phosphate monopotassique
Hydroxyde de sodium à 10 pour cent

Poudre : solide lyophilisé blanc à brun clair.

Produit reconstitué : solution claire, jaune brunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, porcins et équins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à germes sensibles au ceftiofur.

Chez les bovins :

- Traitement curatif des infections respiratoires à *Pasteurella multocida* et *Pasteurella haemolytica* (*Mannheimia* spp.).
- Traitement curatif du panaris interdigité à *Fusobacterium necrophorum* et *Bacteroïdes melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Chez les porcins :

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

Chez les équins :

- Traitement curatif des infections respiratoires à *Streptococcus equi* spp. *zooepidemicus*.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux ayant des antécédents d'hypersensibilité au ceftiofur ou aux autres bêta-lactamines.

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le médicament vétérinaire sélectionne les souches résistantes comme les bactéries porteuses de bêtalactamases à spectre étendu (BLSE) et peut représenter un risque pour la santé humaine si ces souches se propagent à l'homme, par exemple via des aliments. De ce fait, 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 (fait référence à des cas très aigus, lorsque le traitement doit être instauré sans diagnostic bactériologique). Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales lors de l'utilisation du produit. Une utilisation plus large, notamment une utilisation du médicament vétérinaire s'écartant des instructions figurant dans le RCP, 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.

Le médicament vétérinaire est destiné au traitement 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.

Chez le poulain nouveau-né, présentant une faible masse musculaire, l'administration du médicament vétérinaire par voie intramusculaire peut entraîner des réactions inflammatoires locales et transitoires (douleur, gonflement).

Les administrations répétées impliquent certaines précautions, par exemple, l'alternance journalière des injections de part et d'autre de l'encolure.

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

Les céphalosporines et les pénicillines peuvent provoquer une hypersensibilité 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 à ces substances peuvent être graves.

En cas d'hypersensibilité, éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'apparition d'érythème cutané, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Un oedème 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Douleur au site d'injection ¹
--	--

¹Légère

Porcins :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Irritation au site d'injection ¹
--	---

¹Persistant au minimum 5 jours.

Equins :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Irritation au site d'injection ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Diarrhée (colite dysentérique) ²

¹Légère. Les lésions évoluent vers une régénération musculaire avec parfois persistance de petits foyers de nécrose.

²Chez les équins soumis à des conditions de stress (activité physique importante).

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire chez la vache, la truie et la jument, n'a pas été étudiée en cas de gestation et lactation.

Gestation et lactation :

Les études menées chez les animaux de laboratoire (rat) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, embryotoxique ou maternotoxique aux doses utilisées en thérapeutique.

L'utilisation du médicament vétérinaire pendant la gestation et l'allaitement ne semble pas poser de problème particulier.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Chez les bovins :

- Traitement des affections respiratoires : 1 mg de ceftiofur par kg de poids vif et par jour (soit 1 mL de solution reconstituée par 50 kg de poids vif) pendant 3 à 5 jours par voie intramusculaire.
- Traitement du panaris interdigité : 1 mg de ceftiofur par kg de poids vif et par jour (soit 1 mL par 50 kg de poids vif) pendant 3 jours par voie intramusculaire.

Chez les porcins : 3 mg de ceftiofur par kg de poids vif et par jour (soit 1 mL par 16 kg de poids vif) pendant 3 jours par voie intramusculaire.

Chez les équins : 2,2 mg de ceftiofur par kg de poids vif et par jour (soit 10 mL pour 225 kg de poids vif) pendant 10 jours par voie intramusculaire.

Mode d'administration :

Reconstituer la poudre du flacon avec 80 mL d'eau pour préparations injectables.

Le volume administré ne doit pas excéder 10 mL par point d'injection.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

Chez les porcins, la faible toxicité du ceftiofur a été démontrée, à des doses 8 fois supérieures à la dose recommandée et administrées par voie intramusculaire pendant 15 jours.

Chez les équins, en cas de surdosage, une baisse transitoire de la consommation alimentaire et l'apparition d'œdème sous-cutané, modéré à sévère, peuvent être observées.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 1 jour

Lait : zéro jour

Porcins :

Viande et abats : 2 jours

Equins :

Viande et abats : 4 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01DD90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le ceftiofur est une céphalosporine résistante aux bêta-lactamases dont le spectre d'activité couvre les bactéries Gram positif et Gram négatif.

Le ceftiofur agit par inhibition de la synthèse de la paroi bactérienne, ce qui est à l'origine de ses propriétés bactéricides. Le ceftiofur est actif sur les germes suivants, responsables des maladies respiratoires des bovins *Pasteurella haemolytica* (*Mannheimia* spp.), *Pasteurella multocida*, et les germes suivants, responsables du panaris interdigité des bovins : *Fusobacterium necrophorum* et *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Il est également actif sur les germes suivants, responsables des maladies respiratoires des porcins : *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* et *Actinobacillus pleuropneumoniae*, et sur *Streptococcus equi* spp. *Zooepidemicus*, germe responsable des maladies respiratoires des équins.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie intramusculaire, la biodisponibilité du ceftiofur est totale chez les bovins et les porcins. Le ceftiofur est rapidement métabolisé en desfuroylceftiofur qui atteint une concentration maximale en 1 heure. La demi-vie du desfuroylceftiofur est supérieure à 11 heures chez les bovins et de 14 heures chez les porcins.

Chez les équins, 24 heures après l'administration par voie intramusculaire de 2,2 mg de ceftiofur par kg de poids vif, les concentrations plasmatiques sont supérieures à la concentration minimale inhibitrice (CMI) du germe incriminé (*Streptococcus equi* spp. *zooepidemicus*).

L'administration répétée de ceftiofur n'induit pas d'accumulation chez les bovins, les porcins et les équins.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Non connues.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation du médicament après reconstitution conforme aux instructions :

- si conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) : 7 jours
- si conservé à une température inférieure à 25°C : 48 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I

Bouchon caoutchouc butyle

Capsule métallique et plastique

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

ZOETIS FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8777721 9/1991

Boîte de 1 flacon

Boîte de 5 flacons

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

31/12/1991

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

21/05/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).