

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{Boite Carton}**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Excenel 4G Poudre pour solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un flacon contient :

Ceftiofur 4000 mg

(sous forme de sel de sodium)

Equivalent à 4168,44 mg de ceftiofur sodique.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon

5 flacons

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et équins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

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.

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Conservation après reconstitution:

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

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/8777721 9/1991

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE{ **FLACON** (pour reconstitution avec 80ml eau ppi)}**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Excenel 4G Poudre pour solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un flacon contient :

Ceftiofur (sous forme de sel de sodium).....4000 mg

Equivalent à 4168,44 mg de ceftiofur sodique

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et équins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

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.

6. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Conservation après reconstitution:

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

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

ZOETIS France

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Excenel 4G Poudre pour solution injectable pour bovins, porcins et équins

2. Composition

Un flacon contient :

Ceftiofur 4000 mg
(sous forme de sel de sodium)
(équivalent à 4168,44 mg de ceftiofur sodique)

Poudre : solide lyophilisé blanc à brun clair.

Produit reconstitué : solution claire, jaune brunâtre.

3. Espèces cibles

Bovins, porcins et équins.

4. Indications d'utilisation

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 *Bacteroides 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*.

5. 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.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le médicament vétérinaire sélectionne les souches résistantes comme les bactéries porteuses de bétalactamases 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 de première intention (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 poulin 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'œdème 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 et lactation:

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

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.

Incompatibilités majeures:

Non connues.

7. Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent	Douleur au site d'injection ¹
---------------	--

(>1 animal / 10 animaux traités):	
-----------------------------------	--

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 dysentérisante) ²

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

²Chez les chevaux 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. 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} [listed in Appendix I*]>..>

[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]

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

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. 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.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Durée de conservation 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.

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/8777721 9/1991

Boîte de 1 flacon

Boîte de 5 flacons

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 Ottignies-Louvain-La-Neuve
Belgique