

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EXCENEL Fluid suspension, 50 mg/ml, ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους και βοοειδή.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ceftiofur (ως hydrochloride) 50 mg

Έκδοχο(α):

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Polysorbate 80
Triglycerides, Medium-chain
Water for injections

Αδιαφανές εναιώρημα, λευκού ως υπόλευκου χρώματος.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι και βοοειδή.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Στους χοίρους:

Για τη θεραπεία της βακτηριακής αναπνευστικής νόσου, που σχετίζεται με τα: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Streptococcus suis*.

Στα βοοειδή:

Για τη θεραπεία της βακτηριακής αναπνευστικής νόσου που σχετίζεται με τα: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*.

Για τη θεραπεία της οξείας μεσοδακτύλιας νεκροβακίλλωσης (ποδοδερματίτιδα/panaritium, foot rot), που σχετίζεται με τα: *Fusobacterium necrophorum* and *Prevotella melaninogenica*.

Για τη θεραπεία του βακτηριακού σκέλους της οξείας επιλόχειας μητρίτιδας εντός 10 ημερών από τον τοκετό, που σχετίζεται με τα ευαίσθητα στην κεφτιοφούρη: *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* και *Fusobacterium necrophorum*, όπου η θεραπεία με άλλο αντιμικροβιακό έχει αποτύχει.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό και άλλα β-λακταμικά αντιβιοτικά ή σε κάποια έκδοχα.

Μην εγχύετε ενδοφλέβια.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου έχει εμφανιστεί αντοχή σε άλλες κεφαλοσπορίνες ή αντιβιοτικά βήτα-λακτάμης.

Να μη χρησιμοποιείται σε πτηνά (συμπεριλαμβανομένων των αυγών) λόγω του κινδύνου εξάπλωσης της μικροβιακής αντοχής σε ανθρώπους.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε περίπτωση εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν επιλέγει ανθεκτικά στελέχη, όπως βακτήρια που φέρουν βήτα λακταμάσες ευρέος φάσματος (ESBL) και τα οποία ενδέχεται να συνιστούν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία εάν αυτά τα στελέχη, μεταδοθούν στους ανθρώπους π.χ μέσω τροφίμων. Για το λόγο αυτό, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να διατηρείται ως εφεδρεία για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων που έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς (αναφέρεται σε πολύ οξείες περιπτώσεις όπου η θεραπεία πρέπει να ξεκινήσει χωρίς βακτηριολογική διάγνωση), σε θεραπεία πρώτης γραμμής με αντιμικροβιακά πιο στενού φάσματος. Οι επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η αυξημένη χρήση, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος παρεκκλίνοντας από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ, μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό τέτοιων ανθεκτικών βακτηρίων ανθεκτικών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Όποτε είναι δυνατόν, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο βάσει δοκιμών ευαισθησίας.

Να μην χρησιμοποιείται για προφύλαξη σε περίπτωση κατακράτησης πλακούντα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται μόνο σε μεμονωμένα ζώα. Να μην χρησιμοποιείται για την πρόληψη ασθενειών ή ως μέρος προγραμμαμάτων διαχείρισης υγείας του κοπαδιού. Η θεραπεία ομάδων ζώων θα πρέπει να περιορίζεται αυστηρά σε συνεχείς εξάρσεις της νόσου σύμφωνα με τις εγκεκριμένες οδηγίες χρήσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή δερματική επαφή. Υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίδραση στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί να αποβούν σοβαρές.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες και τις πενικιλίνες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εάν μετά από έκθεση αναπτύξετε συμπτώματα όπως ερεθισμό του δέρματος, αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Συμπτώματα όπως, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή, θεωρούνται πιο σοβαρά και απαιτούν επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας (π.χ. αλλεργική δερματική αντίδραση, αναφυλαξία), Αντίδραση στο σημείο της ένεσης (αποχρωματισμός της περιτονίας ή του λίπους) ¹
---	---

¹Ήπιο, Παρατηρήθηκε για έως και 20 ημέρες.

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας (π.χ. αλλεργική δερματική αντίδραση, αναφυλαξία), Σκληρότητα στο σημείο της ένεσης, Οίδημα στο σημείο της ένεσης, Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ¹
---	---

¹Ήπια ως μέτρια, παρατηρήθηκε για έως και 42 ημέρες μετά την ένεση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Αν και από τις μελέτες σε ζώα εργαστηρίου δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, αποβολών ή επιδράσεις στην αναπαραγωγή, η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι βακτηριοκτόνες ιδιότητες των β-λακταμών εξουδετερώνονται από την ταυτόχρονη χρήση βακτηριοστατικών αντιβιοτικών (μακρολίδια, σουλφοναμίδες και τετρακυκλίνες).

Οι αμινογλυκοσίδες μπορεί να έχουν ενισχυτική δράση στις κεφαλοσπορίνες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Πριν από τη χρήση, ανακινείτε έντονα τη φιάλη για 60 δευτερόλεπτα το μέγιστο ή μέχρι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανασυσταθεί σε ικανοποιητικό βαθμό.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, θα πρέπει να προσδιορίζεται το σωματικό βάρος όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Χοίροι:

3 mg κεφτιοφούρης/kg σ.β./ημέρα, για 3 ημέρες, ενδομυϊκά, δηλαδή 1 ml/16 kg σ.β./ημέρα.

Δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερα από 4 ml ανά σημείο ένεσης.

Βοοειδή:

Αναπνευστική νόσος: 1 mg κεφτιοφούρης/kg σ.β./ημέρα, για 3 έως 5 ημέρες, με υποδόρια ένεση, δηλαδή 1 ml/50 kg/σ.β./ημέρα.

Οξεία μεσοδακτύλια νεκροβακίλλωση: 1 mg κεφτιοφούρης/kg σ.β./ημέρα, για 3 ημέρες, με υποδόρια ένεση, δηλαδή 1 ml/50 kg σ.β./ημέρα.

Οξεία επιλόχεια μητρίτιδα εντός 10 ημερών από τον τοκετό: 1 mg κεφτιοφούρης/kg σ.β./ημέρα, για 5 συνεχόμενες ημέρες με υποδόρια ένεση, δηλαδή 1 ml/50 kg σ.β./ημέρα
Δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερα από 13 ml ανά σημείο ένεσης.

Στην περίπτωση της οξείας επιλόχειας μητρίτιδας, μπορεί σε κάποιες περιπτώσεις να απαιτείται επιπρόσθετη υποστηρικτική θεραπεία.

Οι επόμενες εγχύσεις του φαρμάκου θα πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία.

Τα φιαλίδια των 50 ml και 100 ml μπορούν να τρυπηθούν μέχρι και 50 φορές. Τα φιαλίδια των 250 ml μπορούν να τρυπηθούν μέχρι και 33 φορές. Ειδάλλως, συστήνεται η χρήση σύριγγας πολλαπλών δόσεων.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η χαμηλή τοξικότητα της κεφτιοφούρης έχει αποδειχθεί στους χοίρους με τη χορήγηση νατριούχου κεφτιοφούρης ενδομυϊκά, σε δοσολογία που υπερέβαινε κατά 8 φορές τη συνιστώμενη ημερήσια δόση κεφτιοφούρης για 15 συνεχείς ημέρες.

Στα βοοειδή, δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα συστηματικής τοξίκωσης μετά από σημαντική παρεντερική υπερδοσολογία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες, γάλα: μηδέν ώρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01D D90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η κεφτιοφούρη είναι μια κεφαλοσπορίνη τελευταίας γενιάς, η οποία είναι δραστική έναντι πολλών Gram-θετικών και Gram-αρνητικών βακτηρίων. Η κεφτιοφούρη αναστέλλει τη σύνθεση του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος, ασκώντας έτσι βακτηριοκτόνο δράση.

Οι β-λακτάμες δρουν παρεμποδίζοντας την σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος των βακτηρίων. Η σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος εξαρτάται από ένζυμα τα οποία καλούνται «δεσμευτικές πρωτεΐνες πενικιλίνης» (PBP's). Η ανάπτυξη αντοχής των βακτηρίων έναντι των κεφαλοσπορινών βασίζεται σε 4 μηχανισμούς: 1) στη μεταβολή ή στην ύπαρξη δεσμευτικών πρωτεϊνών πενικιλίνης, οι οποίες δεν είναι ευαίσθητες στις αποτελεσματικές κατά τα άλλα, β-λακτάμες, 2) στη μεταβολή της διαπερατότητας του κυττάρου σε β-λακτάμες 3) στην παραγωγή β-λακταμασών οι οποίες διασπούν τον β-λακταμικό δακτύλιο του μορίου, ή 4) στην ενεργό εκροή.

Μερικές β-λακταμάσες που εντοπίστηκαν σε Gram-αρνητικά βακτήρια του εντέρου, είναι δυνατόν να εμφανίσουν αυξημένες τιμές MICs σε διάφορους βαθμούς, στις κεφαλοσπορίνες τρίτης και τέταρτης γενιάς καθώς και στις πενικιλίνες, αμικιλίνες, στους συνδυασμούς αναστολέων β-λακταμών και στις κεφαλοσπορίνες πρώτης και δεύτερης γενιάς.

Η Ceftiofur είναι δραστική έναντι των ακόλουθων μικροοργανισμών που εμπλέκονται σε αναπνευστικές ασθένειες στους χοίρους: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Streptococcus suis*. Η *Bordetella bronchiseptica* είναι εγγενώς μη ευαίσθητη στην κεφτιοφούρη.

Είναι επίσης δραστική έναντι βακτηρίων που εμπλέκονται σε αναπνευστικές ασθένειες στα βοοειδή: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* (πρώην *Pasteurella haemolytica*), *Histophilus somni* (πρώην *Haemophilus somnus*), βακτήρια που εμπλέκονται στην οξεία ποδοδερματίτιδα των βοοειδών (μεσοδακτύλια νεκροβακίλωση) στα βοοειδή: *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) και βακτήρια που σχετίζονται με οξεία μητρίτιδα μετά τον τοκετό (επιλόχεια) στα βοοειδή: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* και *Fusobacterium necrophorum*.

Οι ακόλουθες τιμές Ελάχιστης Ανασταλτικής Συγκέντρωσης (Minimum Inhibitory Concentrations /MICs) έχουν καθοριστεί για την κεφτιοφούρη σε ευρωπαϊκά στελέχη βακτηρίων-στόχων, που απομονώνονται από ασθενή ζώα:

<u>Χοίροι</u>		
<u>Οργανισμός (αριθμός απομονωθέντων στελεχών)</u>	MIC εύρος (mcg/ml)	MIC₉₀ (mcg/ml)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (157)	0,008 - 2	0,03
<i>Pasteurella multocida</i> (152)	≤ 0,002 - 0.06	0,004
<i>Streptococcus suis</i> (151)	0,06 - ≥16	0,5
<u>Βοοειδή</u>		
<u>Οργανισμός (αριθμός απομονωθέντων στελεχών)</u>	MIC εύρος (mcg/ml)	MIC₉₀ (mcg/ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (149)	≤ 0,002 – 0.12	0,015
<i>Pasteurella multocida</i> (134)	≤ ,002 – 0,015	0,004
<i>Histophilus somni</i> (66)	≤ 0,002 – 0,008	0,004
<i>Truperella pyogenes</i> (35)	0,25 - 4	2
<i>Escherichia coli</i> (209)	0,13 - 2	0,5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67)(απομονωθέντα στελέχη περιπτώσεων ποδοδερματίτιδας)	≤ 0,06 - 0.13	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2)(απομονωθέντα στελέχη περιπτώσεων οξείας μητρίτιδας)	≤ 0,03 - 0.06	ND

ND: δεν προσδιορίστηκαν

Τα ακόλουθα όρια, για τα παθογόνα βακτήρια του αναπνευστικού συστήματος των βοοειδών και χοίρων, συνιστώνται επί του παρόντος από το CLSI, στην επισήμανση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

<u>Διάμετρος ζώνης (mm)</u>	<u>MIC (mcg/ml)</u>	<u>Διευκρίνιση</u>
≥ 21	≤ 2,0	(S) Ευαίσθητο
18 - 20	4,0	(I) Μέτρια
≤ 17	≥ 8,0	(R) Ανθεκτικό

Δεν έχουν καθοριστεί μέχρι σήμερα όρια ευαισθησίας για τα παθογόνα που σχετίζονται με την ποδοδερματίτιδα (foot rot) και την οξεία επιλόχεια μητρίτιδα στις αγελάδες.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από τη χορήγηση η κεφτιοφούρη μεταβολίζεται γρήγορα στον κύριο δραστικό μεταβολίτη, τη δεσφουροϋλο-κεφτιοφούρη.

Η δεσφουροϋλο-κεφτιοφούρη έχει ισοδύναμη αντιμικροβιακή δράση με την κεφτιοφούρη κατά των βακτηρίων, που έχουν σχέση με τις αναπνευστικές νόσους στα ζώα. Ο δραστικός μεταβολίτης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, αντιστρεπτά. Λόγω της μεταφοράς με αυτές τις πρωτεΐνες, οι συγκεντρώσεις του μεταβολίτη στη περιοχή της φλεγμονής είναι και παραμένουν δραστικές, παρουσία νεκρού ιστού και υπολειμμάτων του.

Στους χοίρους μετά από εφ' άπαξ ενδομυϊκή χορήγηση δόσης των 3 mg/kg σ.β., η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος των $11,8 \pm 1,67$ mcg/ml επετεύχθη μετά από 1 ώρα. Ο χρόνος ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) της δεσφουροϋλο-κεφτιοφούρης ήταν $16,7 \pm 2,3$ ώρες. Δεν παρατηρήθηκαν αθροιστικές ιδιότητες της δεσφουροϋλο-κεφτιοφούρης, μετά από τη χορήγηση 3 mg κεφτιοφούρης/ Kg σ. β. ανα ημέρα, κάθε ημέρα, για 3 ημέρες.

Η απέκκριση γίνεται κυρίως με τα ούρα (περισσότερο από 70 %). Η μέση ποσότητα, που ανιχνεύθηκε στα κόπρανα αντιστοιχούσε περίπου στο 12-15 % του φαρμάκου.

Η κεφτιοφούρη είναι πλήρως βιοδιαθέσιμη μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Μετά από υποδόρια χορήγηση εφ' άπαξ δόσης 1 mg/kg σ.β. στα βοοειδή, τα μέγιστα επίπεδα των $2,85 \pm 1,11$ mcg/ml στο πλάσμα επιτεύχθηκαν 2 ώρες μετά την χορήγηση. Σε υγιείς αγελάδες, η C_{max} των $2,25 \pm 0,79$ mcg/ml, επετεύχθη στο ενδομήτριο 5 ± 2 ώρες μετά την εφ' άπαξ χορήγηση. Σε υγιείς αγελάδες, οι μέγιστες συγκεντρώσεις σε φύματα και λόγια ήταν $1,11 \pm 0,24$ mcg/ml και $0,98 \pm 0,25$ mcg/ml, αντίστοιχα. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) της δεσφουροϋλο-κεφτιοφούρης στα βοοειδή, είναι $11,5 \pm 2,57$ ώρες. Δεν παρατηρήθηκε συσσώρευση μετά από ημερήσια χορήγηση για περίοδο 5 ημερών. Η αποβολή πραγματοποιήθηκε κυρίως μέσω των ούρων (περισσότερο από 55%). Το 31% της δόσης επανακτήθηκε στα κόπρανα.

Η κεφτιοφούρη είναι πλήρως βιοδιαθέσιμη μετά από υποδόρια χορήγηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I είτε με πώμα χλωροβουτυλίου και επικάλυψη αλουμινίου με πλαστικό αποσπώμενο flip-off πώμα (φιαλίδια των 50 και 100 ml) είτε με πώμα βρωμοβουτυλίου και επικάλυψη αλουμινίου με αποσπώμενο pull-off πώμα (φιαλίδιο των 250 ml).

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 50 ml.
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 100 ml.
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 250 ml.
Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια των 50 ml.
Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια των 100 ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Hellas S.A

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 70386/15-10-2010/Κ- 0062003
ΚΥΠΡΟΣ: CY00362V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 03/09/1997
Ημ. 1^{ης} έγκρισης (Κύπρος): 29/4/2013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

11/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
XARTINO ΚΟΥΤΙ - 50 ml, 100 ml, ή 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EXCENEL Fluid 50 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ceftiofur 50 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι και βοοειδή

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χοίροι: Ενδομυϊκή χρήση.
Βοοειδή: Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.
Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 6 ημέρες, γάλα: μηδέν ώρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.
Χρήση έως....

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Hellas S.A

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 70386/15-10-2010/K- 0062003
ΚΥΠΡΟΣ: CY 00362V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ – 100 ml ή 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EXCENEL Fluid 50 mg/ml ενέσιμο εναίωρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ceftiofur 50 mg/ml

100 ml

250 ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι και βοοειδή

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χοίροι: Ενδομυϊκή χρήση.

Βοοειδή: Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 6 ημέρες, γάλα: μηδέν ώρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

Χρήση έως

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Hellas S.A

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EXCENEL Fluid

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Ceftiofur 50 mg

50 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}:

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.
Χρήση έως

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

EXCENEL Fluid suspension 50 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους και βοοειδή.

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ceftiofur (ως hydrochloride) 50 mg.

Αδιαφανές εναιώρημα, λευκού ως υπόλευκου χρώματος.

3. Είδη ζώων

Χοίροι και Βοοειδή.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Στους χοίρους:

Για τη θεραπεία της βακτηριακής αναπνευστικής νόσου, που σχετίζεται με τα: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Streptococcus suis*.

Στα βοοειδή:

Για τη θεραπεία της βακτηριακής αναπνευστικής νόσου που σχετίζεται με τα: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*.

Για τη θεραπεία της οξείας μεσοδακτύλιας νεκροβακίλλωσης (ποδοδερματίτιδα/panaritium, foot rot), που σχετίζεται με τα: *Fusobacterium necrophorum* and *Prevotella melaninogenica*.

Για τη θεραπεία του βακτηριακού σκέλους της οξείας επιλόχειας μητρίτιδας εντός 10 ημερών από τον τοκετό, που σχετίζεται με τα ευαίσθητα στην κεφτιοφούρη: *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* και *Fusobacterium necrophorum*, όπου η θεραπεία με άλλο αντιμικροβιακό έχει αποτύχει.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό και άλλα β-λακταμικά αντιβιοτικά ή σε κάποια έκδοχα.

Μην εγχύετε ενδοφλέβια.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου έχει εμφανιστεί αντοχή σε άλλες κεφαλοσπορίνες ή αντιβιοτικά βήτα-λακτάμης.

Να μη χρησιμοποιείται σε πτηνά (συμπεριλαμβανομένων των αυγών) λόγω του κινδύνου εξάπλωσης της μικροβιακής αντοχής σε ανθρώπους.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων: Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται.

Να μην χρησιμοποιείται για προφύλαξη σε περίπτωση κατακράτησης πλακούντα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται μόνο σε μεμονωμένα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται για την πρόληψη ασθενειών ή ως μέρος προγραμμάτων διαχείρισης υγείας του κοπαδιού. Η θεραπεία ομάδων ζώων θα πρέπει να περιορίζεται αυστηρά σε συνεχείς εξάρσεις της νόσου σύμφωνα με τις εγκεκριμένες οδηγίες χρήσης. Η μη κατάλληλη χρήση του κτηνιατρικού

φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στις κεφαλοσπορίνες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορούν να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή δερματική επαφή. Υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίδραση στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί να αποβούν σοβαρές.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες και τις πενικιλίνες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εάν μετά από έκθεση αναπτύξετε συμπτώματα όπως ερεθισμό του δέρματος, αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Συμπτώματα όπως, πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή, είναι σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη:

Αν και από τις μελέτες σε ζώα εργαστηρίου δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, αποβολών ή επιδράσεις στην αναπαραγωγή, η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Οι βακτηριοκτόνες ιδιότητες των β-λακταμών εξουδετερώνονται από την ταυτόχρονη χρήση βακτηριοστατικών αντιβιοτικών (μακρολίδια, σουλφοναμίδες και τετρακυκλίνες).

Οι αμινογλυκοσίδες μπορεί να έχουν ενισχυτική δράση στις κεφαλοσπορίνες.

Υπερδοσολογία:

Η χαμηλή τοξικότητα της κεφτιοφούρης έχει αποδειχθεί στους χοίρους με τη χορήγηση νατριούχου κεφτιοφούρης ενδομυϊκά, σε δοσολογία που υπερέβαινε κατά 8 φορές τη συνιστώμενη ημερήσια δόση κεφτιοφούρης για 15 συνεχείς ημέρες.

Στα βοοειδή, δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα συστηματικής τοξίκωσης μετά από σημαντική παρεντερική υπερδοσολογία.

Στα βοοειδή, δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα συστηματικής τοξίκωσης μετά από σημαντική παρεντερική υπερδοσολογία .

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ σπάνια

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Αντίδραση υπερευαισθησίας (π.χ. αλλεργική δερματική αντίδραση, αναφυλαξία), Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ((αποχρωματισμός της περιτονίας ή του λίπους)¹

¹Παρατηρήθηκε για έως και 20 ημέρες.

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Αντίδραση υπερευαισθησίας (π.χ. αλλεργική δερματική αντίδραση, αναφυλαξία), Σκληρότητα στο σημείο της ένεσης, Οίδημα στο σημείο της ένεσης, Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης¹

¹Ήπια ως μέτρια, που παρατηρήθηκε για έως και 42 ημέρες μετά την ένεση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας> χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χοίροι:

Χορηγούνται 3 mg κεφτιοφούρης/kg σ.β./ημέρα, για 3 ημέρες, ενδομυϊκά, δηλαδή 1 ml/16 kg σ.β./ημέρα.

Δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερα από 4 ml ανά σημείο ένεσης.

Βοοειδή:

Αναπνευστική νόσος: 1 mg κεφτιοφούρης/kg σ.β./ημέρα, για 3 έως 5 ημέρες, με υποδόρια ένεση, δηλαδή 1 ml/50 kg σ.β./ημέρα.

Οξεία μεσοδακτύλια νεκροβακίλλωση: 1 mg κεφτιοφούρης/kg σ.β./ημέρα, για 3 ημέρες, με υποδόρια ένεση, δηλαδή 1 ml/50 kg σ.β./ημέρα.

Οξεία επιλόχεια μητρίτιδα εντός 10 ημερών από τον τοκετό: 1 mg κεφτιοφούρης/kg σ.β./ημέρα, για 5 συνεχόμενες ημέρες με υποδόρια ένεση, δηλαδή 1 ml/50 kg σ.β./ημέρα

Δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερα από 13 ml ανά σημείο ένεσης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πριν από τη χρήση, ανακινείτε έντονα τη φιάλη για 60 δευτερόλεπτα το μέγιστο ή μέχρι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να ανασυσταθεί σε ικανοποιητικό βαθμό.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, θα πρέπει να προσδιορίζεται το σωματικό βάρος όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Στην περίπτωση της οξείας επιλόχειας μητρίτιδας, μπορεί σε κάποιες περιπτώσεις να απαιτείται επιπρόσθετη υποστηρικτική θεραπεία.

Οι επόμενες εγχύσεις του φαρμάκου θα πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία.

Τα φιαλίδια των 50 ml και 100 ml μπορούν να τρυπηθούν μέχρι και 50 φορές. Τα φιαλίδια των 250 ml μπορούν να τρυπηθούν μέχρι και 33 φορές. Ειδικά, συστήνεται η χρήση σύριγγας πολλαπλών δόσεων.

10. Χρόνοι αναμονής

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 6 ημέρες, γάλα: μηδέν ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη «Exp». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

ΕΛΛΑΔΑ: 70386/15-10-2010/K- 0062003

ΚΥΠΡΟΣ: CY00362V

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 ή 10 φιαλίδια των 50 ή 100 ml.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)..

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Zoetis Hellas S.A

Σωρού 8-10, Δημητσάνας και Καλτεζών,

Μαρούσι 15125, Αττική, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd

2033, Στρόβολος,

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22 426527

Φαξ: +357 22 498325

E-mail: reception@vitatrace.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Βέλγιο