

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EXCENEL RTU, 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru suine și bovine.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

Ceftiofur (sub forma de clorhidrat) 50.0 mg

Pentru lista completa a excipientilor vezi secțiunea 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă ușor colorată opacă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Suine și bovine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La suine:

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cu etiologie bacteriană asociate cu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*.

La bovine:

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cu etiologie bacteriană asociate cu *Pasteurella haemolytica* (*Mannheimia* spp.), *Pasteurella multocida* și *Haemophilus somnus*.

Pentru tratamentul necrobacilozei acute interdigitale (panarițiu, pododermatită) asociată cu *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytic*).

Pentru tratamentul componentei bacteriene sensibile la ceftiofur în cazul metritelor acute post-partum (puerperale) în circa 10 zile după fătare asociate cu *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care în prealabil au prezentat hipersensibilitate la ceftiofur și la alte antibiotice  $\beta$  – lactamice.

Nu se va injecta pe cale intravenoasă.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se recomandă agitarea flaconului înainte de utilizare pentru a readuce produsul în suspensie.

În cazul apariției de reacții alergice, tratamentul trebuie oprit.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate intensifica prevalența rezistenței bacteriene la cefalosporine.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate și trebuie avute în vedere politicile antimicrobiene locale, oficiale.

## **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Penicilinele și cefalosporinele pot produce reacții de hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei și contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe ocazional pot fi grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibili, sau dacă ați primit recomandări să nu lucrați cu astfel de preparate.

Dacă prezentați simptome în urma expunerii cum ar fi erupții cutanate, trebuie să cereți sfatul medicului și să prezentați doctorului acest avertisment.

Inflamația feței, buzelor și ochilor sau dificultățile în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijiri medicale de urgență.

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Reacțiile de hipersensibilitate se pot produce necondiționat de dozaj. Reacțiile alergice (ex. reacțiile cutanate, anafilaxia) se pot produce ocazional.

La suine poate fi observată uneori o ușoară decolorare a fasciei sau grăsimii la nivelul locului injecției, decolorare ce poate persista până la mai mult de 20 de zile de la administrarea produsului.

La bovine, se poate produce o ușoară inflamație a locului de injectare a produsului cum ar fi: edem tisular și decolorarea țesutului subcutanat și/sau al fasciilor musculare. Remiterea acestor semne clinice are loc după aproximativ 10 zile la marea majoritate a animalelor; uneori decolorarea ușoară a țesuturilor poate persista până la 28 de zile sau mai mult.

### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație**

Deși studiile de laborator nu au evidențiat efecte teratogene, avort sau influență asupra funcției reproductive, siguranța ceftiofurului la nivelul aparatului reproductiv nu a fost investigată la scroafele și vacile gestante în mod specific.

Se recomandă utilizarea în funcție de evaluarea de către medicul veterinar responsabil a balanței risc-beneficiu.

### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

**Suine:** 3 mg ceftiofur/kg g.c. /zi, timp de 3 zile, pe cale intramusculară (1 ml/16 kg greutate corporală la fiecare injecție).

#### **Bovine:**

În cazul infecțiilor respiratorii: 1 mg ceftiofur/kg g.c./zi, pe cale subcutanată, timp de 3-5 zile consecutiv, echivalentul a 1ml/50 kg g.c.la fiecare injecție.

Pentru tratamentul necrobacilozei acute interdigitale: 1 mg ceftiofur/kg g.c./zi, pe cale subcutanată, timp de 3 zile consecutiv, echivalentul a 1ml/50 kg g.c.la fiecare injecție.

În cazul metritelor acute post-partum (10 zile după fătare): 1mg ceftiofur/kg g.c./zi timp de 5 zile consecutiv pe cale subcutanată, echivalentul a 1ml/50 kg g.c. la fiecare injecție.

Administrările ulterioare trebuie aplicate în locuri diferite.

În caz de metrită acută post-partum, terapia adițională de suport poate fi necesară în unele cazuri.

### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nivelul redus de toxicitate a fost demonstrat la porci prin utilizarea ceftiofur în doze excesive, de 8 ori mai mari decât doza zilnică de ceftiofur recomandată, administrată intramuscular timp de 15 zile consecutiv. La bovine nu s-au semnalat semne de toxicitate sistemică chiar în urma unor supradoze administrate parenteral.

#### 4.11 Timp de așteptare

Suine

Carne și organe: 5 zile

Bovine:

Carne și organe: 7 zile

Lapte: zero zile

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

**Grupa farmacoterapeutică:** Alte antibacteriene beta lactamice, cefalosporine de generația a treia.  
**Codul veterinar ATC:** QJ01DD90

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ceftiofur este o cefalosporină de ultimă generație, activă împotriva multor bacterii Gram-pozitive și Gram-negative. Ceftiofur inhibă sinteza peretelui celular bacterian, exercitând astfel proprietăți bactericide. Beta-lactamicele acționează prin interferența în sinteza peretelui celular bacterian. Sinteza peretelui celular este dependentă de enzimele denumite penicillin binding proteins – proteine ce se cuplează cu penicilinele (PBPs). Bacteriile dezvoltă rezistență la cefalosporine prin intermediul a patru mecanisme: 1) alterarea sau achiziționarea de proteine insensibile la un  $\beta$ -lactamic eficient în alte condiții; 2) alterând permeabilitatea celulară la  $\beta$ -lactamice; 3) producând  $\beta$ -lactamaze care rup inelul  $\beta$ -lactamic molecular, sau 4) eflux activ.

Unele  $\beta$ -lactamaze, aparținând microorganismelor Gram-negative întâlnite la nivel enteric, pot conferi CMI ridicate la concentrații diferite de cefalosporine din generația a treia și a patra, precum și peniciline, ampiciline, combinații inhibitorie  $\beta$ -lactamice și cefalosporine de prima și a doua generație. Ceftiofur este activ împotriva următoarelor microorganisme implicate în infecțiile respiratorii la suine: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* este nesusceptibilă la ceftiofur.

Este activ și împotriva bacteriilor implicate în infecțiile respiratorii la bovine: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia* spp. (*Pasteurella haemolytica*), *Haemophilus somnus*; împotriva bacteriilor implicate în pododermatita acută a bovinelor (necrobaciloza interdigitală): *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) și împotriva bacteriilor asociate cu metrita acută post-partum (puerperală) la bovine: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*. Următoarele Concentrații Minime Inhibitorii (CMI) au fost determinate pentru ceftiofur la culturile de bacterii tinta europene izolate :

#### Suine

Microorganisme (număr germeni izolați)	limitele CMI ( $\mu\text{g/ml}$ )	CMI <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ )
<i>A. pleuropneumoniae</i> (28)	0,03*	0,03
<i>Pasteurella multocida</i> (37)	0,03-0,13	0,03
<i>Streptococcus suis</i> (495)	0,03-0,25	0,03
<i>Haemophilus parasuis</i> (16)	0,03-0,13	0,03

#### Bovine

Microorganisme (număr germeni izolați)	limitele CMI ( $\mu\text{g/l}$ )	CMI <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/l}$ )
<i>Mannheimia</i> spp. (87)	0,03*	0,03
<i>P. multocida</i> (42)	0,03-0,12	0,03
<i>H. somnus</i> (24)	0,03*	0,03
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> (123)	0,03-0,5	0,25
<i>Escherichia coli</i> (188)	0,13 - > 32,0	0,5

Fusobacterium necrophorum (67) (izolați de la cazuri cu pododermatită)	0,06-0,13
ND	
Fusobacterium necrophorum (2) (izolați de la cazuri cu metrită acută)	0,03-0,06
ND	

\*Fără limite; toți germeni izolați s-au încadrat între aceleași valori. ND – nedeterminat

Următoarele puncte esențiale sunt recomandate de NCCLS pentru agentii patogeni respiratorii ai bovinelor și suinelor cărora se adresează Excenel RTU conform etichetei:

Diametrul zonei (mm)	CMI ( $\mu\text{g}/\text{ml}$ )	Interpretare
21	2,0	(S) Susceptibil
18-20	4,0	(I) Intermediar
17	8,0	(R) Rezistent

Nu s-au descoperit puncte critice pentru agentii patogeni asociați cu pododermatita sau metrita acută post-partum la vaci.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare, ceftiofur este rapid metabolizat în desfuroilceftiofur, principalul metabolit activ. Desfuroilceftiofur are o activitate antimicrobiană similară cu a ceftiofurului împotriva bacteriilor responsabile de infecțiile respiratorii la animale. Metabolitul activ este legat reversibil de proteinele plasmatică. Datorită transportului cu aceste proteine, metabolitul concentrat la locul de injectare este activ și rămâne activ chiar și în prezența țesuturilor necrotice și detritusurilor.

La porcii cărora le-a fost administrată o singură doză de 3 mg/kg greutate vie (g.v), concentrațiile maxime plasmatică de  $11,8 \pm 1,67 \mu\text{g}/\text{ml}$  au fost atinse în aproximativ 1 oră; timpul de înjumătățire ( $t_{1/2}$ ) la desfuroilceftiofur a fost de  $16,7 \pm 2,3$  ore. Nu s-a observat nici o acumulare de desfuroilceftiofur după doza de 3 mg ceftiofur/kg g.v./zi administrată zilnic timp de 3 zile.

Eliminarea s-a produs în principal prin urină (peste 70%). Media concentrațiilor de medicament regăsite în fecale a fost de 12-15%.

Ceftiofur este complet biodisponibil după administrarea intramusculară.

După o singură administrare de 1 mg/kg doză administrată subcutanat la bovine, nivelele maxime plasmatică de  $2,85 \pm 1,11 \mu\text{g}/\text{ml}$  sunt atinse în circa 2 ore de la administrare. La vacile sănătoase  $C_{\text{max}}$  de  $2,25 \pm 0,79 \mu\text{g}/\text{ml}$  a fost atinsă în endometru la  $5 \pm 2$  ore după o singură administrare. Concentrațiile maxime atinse în carunculi și lohiile vacilor sănătoase au fost de  $1,11 \pm 0,24 \mu\text{g}/\text{ml}$  și respectiv  $0,98 \pm 0,25 \mu\text{g}/\text{ml}$ .

Timpul de înjumătățire la eliminare ( $t_{1/2}$ ) de desfuroilceftiofur la bovine este de  $11,5 \pm 2,57$  ore.

Nu s-a observat nici o acumulare după un tratament zilnic de peste 5 zile. Eliminarea s-a produs în principal prin urină (peste 55%); 31% din doză a fost regăsită în fecale.

Ceftiofur este complet biodisponibil în urma administrării subcutanate.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Fosfolipon 90-H  
Sorbitan monooleat  
Ulei de semințe de bumbac  
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lasa la indemana copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A nu se congela.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie de carton cu 1 flacon de sticla de tip I de 100 ml cu un dop de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu.

Cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de tip I de 100 ml cu un dop de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon de sticla de tip I de 50 ml cu un dop de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu.

Cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de tip I de 50 ml cu un dop de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu.

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**Pfizer Animal Health MA EEIG**  
Ramsgate Road  
Sandwich,  
Kent CT13 9NJ  
Marea Britanie

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**040127**

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

**21.06.2004**

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**EXCENEL RTU – Cutie carton x 1 Flacon X 100 ML**  
**Cutie carton x 10 Flacoane X 100 ML**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**EXCENEL RTU, ceftiofur 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru suine și bovine.**

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml produs conține:

**Substanța Activă:**

Ceftiofur (sub forma de clorhidrat) 50.0 mg

**Lista excipienților**

Fosfolipon 90-H

Sorbitan monooleat

Ulei de semințe de bumbac

Apă pentru preparate injectabile

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie carton x 1 Flacon x 100 ml

Cutie carton x 10 Flacoane x 100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Suine și bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Infecții asociate cu germeni bacterieni sensibili la ceftiofur:

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Suine: i.m

Bovine: s.c

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Suine

Carne și organe: 5 zile

Bovine:

Carne și organe: 7 zile

Lapte: zero zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează la animalele sensibile la peniciline și cefalosporine

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. A se arunca produsul neutilizat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A nu se congela.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Pfizer Animal Health MA EEIG  
Ramsgate Road  
Sandwich,  
Kent CT13 9NJ  
Marea Britanie

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**EXCENEL RTU – Cutie carton x 1 Flacon X 50 ML**  
**Cutie carton x 10 Flacoane X 50 ML**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**EXCENEL RTU, ceftiofur 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru suine și bovine.**

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml produs conține:

**Substanța Activă:**

Ceftiofur (sub forma de clorhidrat) 50.0 mg

**Lista excipienților**

Fosfolipon 90-H

Sorbitan monooleat

Ulei de semințe de bumbac

Apă pentru preparate injectabile

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie carton x 1 Flacon x 50 ml

Cutie carton x 10 Flacoane x 50 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Suine și bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Infecții asociate cu germeni bacterieni sensibili la ceftiofur:

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Cititi prospectul inainte de utilizare.

Suine: i.m

Bovine: s.c

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Suine

Carne și subproduse: 5 zile

Bovine:

Carne și subproduse: 7 zile

Lapte: zero zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează la animalele sensibile la peniciline și cefalosporine



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. A se arunca produsul neutilizat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A nu se congela.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**Pfizer Animal Health MA EEIG**  
Ramsgate Road  
Sandwich,  
Kent CT13 9NJ  
Marea Britanie

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**EXCENEL RTU – FLACON 1 X 100 ML**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**EXCENEL RTU, ceftiofur 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru suine și bovine.**

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml produs conține:

**Substanța Activă:**

Ceftiofur (sub forma de clorhidrat) 50.0 mg

**Lista excipienților**

Fosfolipon 90-H

Sorbitan monooleat

Ulei de semințe de bumbac

Apă pentru preparate injectabile

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 Flacon x 100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Suine și bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Infecții asociate cu germeni bacterieni sensibili la ceftiofur:

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Suine: i.m

Bovine: s.c

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Suine

Carne și organe: 5 zile

Bovine:

Carne și organe: 7 zile

Lapte: zero zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează la animalele sensibile la peniciline și cefalosporine

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. A se arunca produsul neutilizat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A nu se congela.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**Pfizer Animal Health MA EEIG**  
Ramsgate Road  
Sandwich,  
Kent CT13 9NJ  
Marea Britanie

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATI MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**EXCENEL RTU – FLACON 1 X 50 ML**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EXCENEL RTU, ceftiofur 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru suine și bovine.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANTA ACTIVA**

**Substanta Activa:**

1 ml produs conține Cefotiofur (sub forma de clorhidrat): 50.0 mg

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

Flacon x 50 ml

**4. CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Suine: i.m.

Bovine: s.c.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Suine

Carne și organe: 5 zile

Bovine:

Carne și organe: 7 zile

Lapte: zero zile

**6. NUMARUL SERIEI**

Numar Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

Expira (Luna/An)

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. A se arunca produsul neutilizat.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**PROSPECT**

**EXCENEL RTU, ceftiofur 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru suine și bovine.**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

**Pfizer Animal Health MA EEIG**  
 Ramsgate Road  
 Sandwich,  
 Kent CT13 9NJ  
 Marea Britanie

Producător pentru eliberarea seriei:

**Pfizer Inc.,**  
 7000 Portage Road Kalamazoo,  
 MI 49001,  
 SUA

**Pfizer Manufacturing Belgium**  
 N.V. Rijksweg 12  
 B-2870  
 Puurs  
 Belgia

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EXCENEL RTU, ceftiofur 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru suine și bovine.

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 ml produs conține:

**Substanța Activă:**

Ceftiofur (sub forma de clorhidrat) 50.0 mg

**Lista excipienților**

Fosfolipon 90-H

Sorbitan monooleat

Ulei de semințe de bumbac

Apă pentru preparate injectabile

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

La suine:

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cu etiologie bacteriană asociate cu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*.

La bovine:

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cu etiologie bacteriană asociate cu *Pasteurella haemolytica* (*Mannheimia spp.*), *Pasteurella multocida* și *Haemophilus somnus*.

Pentru tratamentul necrobacilozei acute interdigitale (panarițiu, pododermatită) asociată cu *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytic*).

Pentru tratamentul componentei bacteriene sensibile la ceftiofur în cazul metritelor acute post-partum (puerperale) în circa 10 zile după fătare asociate cu *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele care în prealabil au prezentat hipersensibilitate la ceftiofur și la alte antibiotice  $\beta$  – lactamice.

Nu se va injecta pe cale intravenoasă.

## 6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile de hipersensibilitate se pot produce necondiționat de dozaj. Reacțiile alergice (ex. reacțiile cutanate, anafilaxia) se pot produce ocazional.

La suine poate fi observată uneori o ușoară decolorare a fasciei sau grăsimii la nivelul locului injecției, decolorare ce poate persista până la mai mult de 20 de zile de la administrarea produsului.

La bovine, se poate produce o ușoară inflamație a locului de injecție a produsului cum ar fi: edem tisular și decolorarea țesutului subcutanat și/sau al fasciilor musculare. Remiterea acestor semne clinice are loc după aproximativ 10 zile la majoritatea animalelor; uneori decolorarea ușoară a țesuturilor poate persista până la 28 de zile sau mai mult.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Suine și bovine

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

**Suine:** 3 mg ceftiofur/kg g.c./zi, timp de 3 zile, pe cale intramusculară, echivalentul a 1 ml/16 kg greutate corporală la fiecare injecție.

### **Bovine:**

În cazul afecțiunilor respiratorii: 1 mg ceftiofur/kg g.c./zi, pe cale subcutanată, timp de 3-5 zile consecutiv, echivalentul a 1ml/50 kg g.c. la fiecare injecție.

Pentru tratamentul necrobacilozei acute interdigitale: 1 mg ceftiofur/kg g.c./zi, pe cale subcutanată, timp de 3 zile consecutiv, echivalentul a 1ml/50 kg g.c. la fiecare injecție.

În cazul metritelor acute post-partum (10 zile după fătare): 1 mg ceftiofur/kg g.c./zi timp de 5 zile consecutiv pe cale subcutanată, echivalentul a 1ml/50 kg g.c. la fiecare injecție.

Administrările ulterioare trebuie aplicate în locuri diferite.

În caz de metrită acută post-partum, terapia adițională de suport poate fi necesară în unele cazuri.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă agitarea flaconului înainte de utilizare pentru a readuce produsul în suspensie.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine

Carne și organe: 5 zile

Bovine:

Carne și organe: 7 zile

Lapte: zero zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibili, sau dacă ați primit recomandări să nu lucrați cu astfel de preparate.

Dacă prezentați simptome în urma expunerii cum ar fi erupții cutanate, trebuie să cereți sfatul medicului și să prezentați doctorului acest avertisment.

Inflamația feței, buzelor și ochilor sau dificultățile în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijiri medicale de urgență.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

## 15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu 1 flacon de sticla de tip I de 100 ml cu un dop de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu.

Cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de tip I de 100 ml cu un dop de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon de sticla de tip I de 50 ml cu un dop de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu.

Cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de tip I de 50 ml cu un dop de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu.

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

### **Pfizer România SRL**

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Sector 1, 013686, Bucuresti

Tel: + 40 21 207 28 00

Fax: + 40 21 207 28 03

