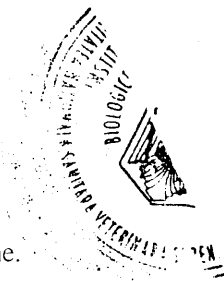




[Anexa 7.1. 10/2006]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Excenel Fluid Suspension, 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru suine și bovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50,0 mg

Excipienti:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie opacă de culoare alba, până la aproape alba.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine și bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Infecții asociate cu bacterii sensibile la cetiofur.

La suine:

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

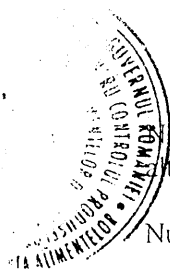
La bovine:

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cu etiologie bacteriană asociate cu *Manheimia haemolytica* (fosta *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* (fostul *Haemophilus somni*).

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

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*, sensibile la cetiofur, în cazul în care tratamentul cu alt antimicrobian nu a dat rezultat.

4.3 Contraindicații



Nu se utilizează la animalele care în prealabil au prezentat sensibilitate la cefotiofur și la alte antibiotice β – lactamice.

Nu se va injecta pe cale intravenoasă.

A nu se utiliza la pasari (inclusiv oua) datorita riscului de raspandire a rezistentei antimicrobiene la oameni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se cunosc.

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 unei reacții alergice, tratamentul trebuie oprit.

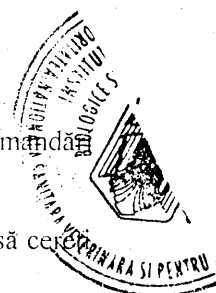
Excenel Fluid Suspension este selectat pentru tulpini rezistente, cum ar fi bacteriile care transporta beta-lactamaze cu spectru extins (ESBL), care ar putea constitui un risc pentru sănătatea umană în cazul în care aceste tulpini pot disemina prin alimente (la om). Din acest motiv Excenel Fluid Suspension ar trebui utilizat în tratamentul stărilor clinice care au un răspuns slab sau se așteaptă un răspuns slab (se face referire la cazurile foarte grave, atunci când tratamentul trebuie inițiat fără diagnostic bacteriologic) la mai multe antimicrobiene de primă linie, cu spectru îngust de tratament. Atunci când produsul este utilizat ar trebui luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea frecventă, nerespectarea instrucțiunilor descrise în rezumatul caracteristicilor produsului poate declanșa rezistența bacteriilor la Excenel Fluid Suspension. Ori de câte ori este posibil Excenel Fluid Suspension ar trebui folosit numai pe baza testelor de sensibilitate.

A nu se folosi în profilaxia retenției placentare.

Excenel Fluid Suspension este destinat pentru tratamentul individual al animalelor. Nu utilizați în prevenirea bolilor sau ca parte a programelor genealogice. Tratamentul grupurilor de animale ar trebui să fie strict limitat asupra focarelor de boli în curs de desfășurare, în conformitate cu condițiile de utilizare aprobate.

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 consultați medicul 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 după injectarea subcutanată a produsului. A fost observată o ușoară inflamație cronică spre moderată, persistând până la 42 de zile după injectare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Deși studiile de laborator nu au evidențiat efecte teratogene, avort sau influență asupra funcției reproductive, siguranța cefotiofurului 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

Înainte de folosire, agitați bine maxim 60 de secunde sau până când produsul are un aspect omogen.

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

Nu se vor administra mai mult de 4 ml la locul de injectare.

Bovine:

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

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

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



Nu se vor administra mai mult de 13 ml la locul de injectare..

Administrațiile ulterioare trebuie aplicate în locuri diferite.

Flacoanele de 50 ml și de 100 ml pot fi perforate de maxim 50 de ori. Flacoanele de 250 ml pot fi perforate de maxim 33 de ori.

Altfel se recomandă utilizarea unei seringi multidoza.

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 al cefotiofurului a fost demonstrat la porci prin utilizarea cefotiofurului în doze excesive, de 8 ori mai mari decât doza zilnică de cefotiofur 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: 2 zile

Bovine:

Carne și organe: 6 zile

Lapte: zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică, cefalosporine de generația a treia.

Codul veterinar ATC: QJ01DD90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefotiofur este o cefalosporină de ultimă generație, activă împotriva multor bacterii Gram-pozitive și Gram-negative. Cefotiofur 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 β -lactamic eficient în alte condiții; 2) alterând permeabilitatea celulară la β -lactamice; 3) producând β -lactamaze care rup inelul β -lactamic molecular, sau 4) eflux activ.

Unele β -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 inhibitoare β -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 haemolytica*. (fosta *Pasteurella haemolytica*), *Histophilus somni* (fostul *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 țintă europene izolate :

<u>Suine</u>		
Organism (numar izolate)	CMI camp (µg/mL)	CMI ₉₀ (µg/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
<u>Bovine</u>		
Organism (numar izolate)	CMI camp (µg/mL)	CMI ₉₀ (µg/mL)
<i>Mannheimia spp.</i> (87)	≤ 0.03*	≤ 0.03
<i>P. multocida</i> (42)	≤ 0.03 - 0.12	≤ 0.03
<i>H. somni</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
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67)(izolat in cazul pododermatitei)	≤ 0.06 - 0.13	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2)(izolat in cazul metritei acute)	≤ 0.03 - 0.06	ND

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

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

Diametrul Zonal (mm)	CMI ($\mu\text{g/mL}$)	Interpretare
≥ 21	≤ 2.0	(S) Susceptibil
18 - 20	4.0	(I) Intermediar
≤ 17	≥ 8.0	(R) Resistent

Nu s-au descoperit puncte critice pentru agenții 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 $11,8 \pm 1,67 \mu\text{g/ml}$ 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 $2,85 \pm 1,11 \mu\text{g/ml}$ sunt atinse în circa 2 ore de la administrare. La vacile sănătoase C_{max} de $2,25 \pm 0,79 \mu\text{g/ml}$ a fost atinsă în endometru la 5 ± 2 ore după o singură administrare. Concentrațiile maxime atinse în carunculi și lohiile vacilor sănătoase au fost de $1,11 \pm 0,24 \mu\text{g/ml}$ și respectiv $0,98 \pm 0,25 \mu\text{g/ml}$.

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

Nu s-a observat nicio 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

Polisorbat 80

Trigliceride cu lant mediu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă (tip I) de 50, 100 sau 250 ml.

Cutie de carton cu 10 flacoane de sticlă (tip I) de 50 sau 100 ml

Flaconele de 50 și 100 ml au un dop de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu cu capac de plastic flip-off.

Flaconul de 250 ml are un dop de cauciuc bromobutilic cu un capac pull-off.*

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130168

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI



10. martie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

martie 2014

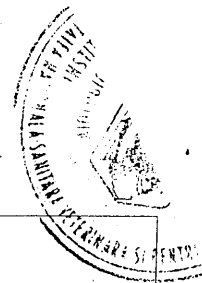
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON 50ml, 100ml, 250ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Excenel Fluid Suspension, 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru suine și bovine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml contine 50,0 mg/ml cefiofur (sub forma de clorhidrat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml sau 100 ml sau cutie de carton continand 10 x 50 ml sau 10 x 100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Suine și bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Suine: Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii bacteriene.

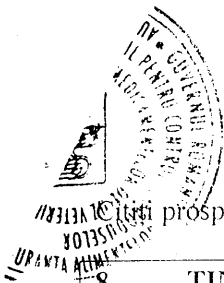
Bovine: Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii bacteriene, necroza interdigitală (panaritiu, pododermatita). Pentru tratamentul componentei bacteriene sensibile la cefiofur în cazul metritelor acute post-partum (puerperale) în circa 10 zile după fătare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Înainte de folosire, agitați bine, maxim 60 de secunde sau până când produsul are un aspect omogen.

Suine: 3 mg cefiofur /kg/gc/zi timp de 3 zile intramuscular, 1 ml/16 kg greutate corporală la fiecare injecție).

Bovine: 1 mg cefiofur/kg g.c./zi, pe cale subcutanată, timp de 3 până la 5 zile în cazul infecțiilor respiratorii, timp de 3 zile pentru necrobaciloza acută interdigitală și timp de 5 zile în cazul metritelor acute post-partum, în circa 10 zile după fătare.



prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine

Carne și organe: 2 zile

Bovine:

Carne și organe: 6 zile

Lapte: zero zile

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

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

Nu se utilizează la animalele care în prealabil au prezentat hipersensibilitate la cefotiofur și la alte antibiotice β – lactamice. Nu injectati intravenos.

Precautii speciale pentru folosirea la animale; Precautii speciale pentru folosirea produsului de catre persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale; Reactii adverse (frecventa si seriozitate); Utilizarea in timpul gestatiei, lactatiei sau in timpul repaosului mamar.

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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 eliminat 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 SI IN VAZUL COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și în vazul copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130168

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON 100 ml sau 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Excenel Fluid Suspension, 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru suine și bovine.

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml contine 50,0 mg cetiofur (sub forma de clorhidrat).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

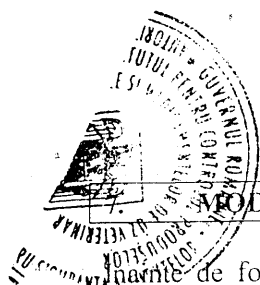
100 ml, 250 ml sau o cutie de carton continand 10 x 50 ml sau 10 x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Suine și bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Infecții asociate cu bacterii sensibile la ceftiofur.
Citiți prospectul înainte de utilizare.



MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Înainte de folosire, agitați bine, maxim 60 de secunde sau până când produsul are un aspect omogen.

Suine: 3 mg ceftriofur /kg g.c./zi timp de 3 zile intramuscular, 1 ml/16 kg greutate corporală la fiecare injecție.

Bovine: 1 mg ceftriofur/kg g.c./zi, pe cale subcutanată, 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare injecție.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine

Carne și organe: 2 zile

Bovine:

Carne și organe: 6 zile

Lapte: zero zile

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

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ ȘI ÎN VĂZUL COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemână și în văzul copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130168

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATI MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACON 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Excenel Fluid Suspension 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru suine și bovine.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Substanță Activă:

Fiecare ml conține 50,0 mg Ceftiofur (sub formă de clorhidrat)

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

50 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Suine: 3 mg cetifour /kg g.c./zi pe cale intramusculara

Bovine: 1 mg ceftiofur/kg g.c./zi, pe cale subcutanată

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine

Carne și organe: 2 zile

Bovine:

Carne și organe: 6 zile

Lapte: zero zile

6. NUMARUL SERIEI

Număr Lot

7. DATA EXPIRĂRII

Expiră (lună/an)

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

9. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

10. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130168

Auxa 4r. 4.



B.PROSPECT



PROSPECT

Excenel Fluid Suspension, 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:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 17
B-2870 Puurs
Belgia

sau

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
B-1930 Zaventem
Belgia

sau

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348, Louvain-la-Neuve
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Excenel Fluid Suspension 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru suine și bovine.

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

Substanța activă:



Ceftiofur clorhidrat echivalent cu 50,0 mg ceftiofur/ml.

Suspensie opaca, de culoare alba pana la aproape alba.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Infectii asociate cu bacterii sensibile la ceftiofur.

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 *Manheimia haemolytica* (fosta *Pasteurella haemolytica*) *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* (fostul *Haemophilus somnus*.) Pentru tratamentul necrobacilozei acute interdigitale (panarițiu, pododermatită) asociate 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*, sensibil la cetiofur, în cazul în care tratamentul cu alt antimicrobian nu a dat rezultat.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se va injecta pe cale intravenoasă.

A nu se utiliza la pasari (inclusiv oua) datorita riscului de raspandire a rezistentei antimicrobiene la oameni.

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 injectiei, 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 electie dupa injectarea subcutanata a produsului. A fost observata o usoara inflamatie cronica spre moderata ,persistand pana la 42 de zile dupa injectare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, va rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECIIȚINTĂ



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.

Nu se vor administra mai mult de 4 ml la locul de injectare.

Bovine:

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

Nu se vor administra mai mult de 13 ml la locul de injectare

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de folosire, agitați bine maxim 60 de secunde sau până când produsul are un aspect omogen.

Administrările ulterioare trebuie aplicate în locuri diferite.

În caz de metrită acută post-partum, terapia adițională de suport poate fi necesară în unele cazuri. Flacoanele de 50 ml și de 100 ml pot fi perforate de 50 de ori maxim. Flacoanele de 250 ml pot fi perforate de 33 de ori maxim. Altfel se recomandă utilizarea unei seringi multidoza.

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine

Carne și organe: 2 zile

Bovine:

Carne și organe: 6 zile

Lapte: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și în vazul copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

În cazul apariției unei reacții alergice, tratamentul trebuie oprit.



folosi in profilaxia retentiei placentare.

Excenel Fluid Suspension este destinat pentru tratamentul individual al animalelor. Nu utilizati in prevenirea bolilor sau ca parte a programelor genealogice. Tratamentul grupurilor de animale ar trebui sa fie strict limitat asupra focarelor de boli in curs de desfasurare, in conformitate cu conditiile de utilizare aprobate.

Utilizarea Excenel Fluid Suspension poate constitui un risc pentru sanatatea publica din cauza raspandirii rezistentei antimicrobiene.

Excenel Fluid Suspension ar trebui utilizat in tratamentul starilor clinice care au un raspuns slab sau se asteapta un raspuns slab (se face referire la cazurile foarte grave, atunci cand tratamentul trebuie initiat fara diagnostic bacteriologic) la mai multe antimicrobiene de prima linie ,cu spectru ingust de actiune. Atunci cand protusul este utilizat, ar trebui luate in considerare politicile antimicrobiene oficiale, nationale si regionale. Utilizarea frecventa ,nerespectarea instructiunilor descrise in rezumatul caracteristicilor produsului poate declansa rezistenta bacteriilor la Excenel Fluid Suspension Ori de cate ori este posibil Excenel Fluid Suspension ar trebui folosit numai pe baza testelor de sesibilitate

Chiar daca studiile pe animale de laborator nu arata nici o dovada de efecte teratogene, avort sau influenta asupra reproducerii, siguranta reproducerii a cetiofur nu a fost investigata in mod special la scroafe sau vaci gestante. Se recomanda utilizarea in functie de evaluarea de catre medicul veterinar responsabil a balantei risc-beneficiu.

Toxicitatea redusă a cefotiofurului a fost demonstrată la porci folosind cefotiofur de sodiu, la doze mai mari de 8 ori mai mare decât doza zilnică recomandată de cefotiofur administrat intramuscular, timp de 15 zile consecutive La bovine nu au fost observate semne de toxicitate

sistemică substanțială în urma supradozării parenterale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal

veterinar la animale



Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare,

ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate

la cefalosporine și vice-versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori 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.

Incompatibilitate

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu

alte produse medicinale veterinare.

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.

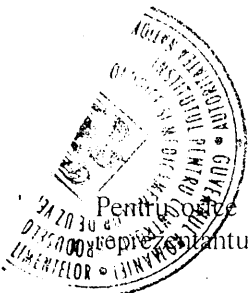
14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

martie 2014

15. ALTE INFORMAȚII

Excenel Fluid Suspension este furnizat în flacoane de 50, 100 și 250 ml.

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.

Zoetis România SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center
Sos. București - Ploiești, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,
Sector 1, 013686, București, România
Tel: + 40 21 207 17 70
Fax: + 40 21 207 17 71

zoetis