

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EXCENEL, 50 mg/ml, pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă la bovine și suine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 flacon de 1g cu pulbere liofilizată conține:

### Substanță activă:

Ceftiofur (sub formă de ceftiofur sodic).....1 g

Excipienți q.s. ....1 flacon

1 flacon de 4 g cu pulbere liofilizată conține:

### Substanță activă:

Ceftiofur (sub formă de ceftiofur sodic).....4 g

Excipienți q.s. ....1 flacon

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

1 ml de soluție reconstituită conține:

Ceftiofur (sub formă de ceftiofur sodic)..... 50 mg

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă

Pulbere liofilizată de culoare albă până la maro deschis

Soluție reconstituită: soluție clară de culoare galben maronie

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine și suine

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

#### Bovine:

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

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

#### Suine:

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

### 4.3 Contraindicații

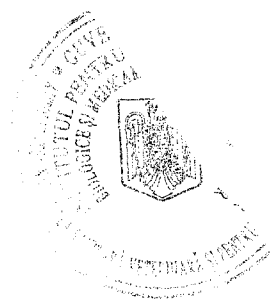
La fel ca și în cazul altor antibiotice, nu se va utiliza la animalele cunoscute a avea hipersensibilitate la substanța activă sau la alte betalactamice.

Nu se va administra pe cale intravenoasă.

A nu se utiliza la păsări de curte (inclusiv cele ouătoare) din cauza riscului de răspândire a rezistenței antimicrobiene la om.

### 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.

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 teste de susceptibilitate și trebuie avute în vedere politicile antimicrobiene locale, oficiale.

Excenel pulbere selectează tulpini rezistente, precum bacterii care secretă betalactamaze cu spectru extins (BLSE) și ar putea constitui un risc pentru sănătatea umană dacă aceste tulpini s-ar răspândi la om, de exemplu, prin alimente. Din acest motiv, Excenel pulbere trebuie rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns insuficient sau care se anticipează că vor răspunde insuficient (se referă la cazurile foarte acute când tratamentul trebuie inițiat fără diagnostic bacteriologic) la tratamentul de primă linie. Trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele la utilizarea produsului. Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP, poate spori prevalența acestei rezistențe. Ori de câte ori este posibil, Excenel pulbere trebuie utilizat doar pe baza analizelor de susceptibilitate.

Excenel pulbere este destinat tratamentului animalelor individuale. A nu se utiliza pentru profilaxia bolilor sau în cadrul programelor de sănătate pentru cirezi. Tratamentul grupurilor de animale trebuie limitat strict la focarele de boală curente conform condițiilor 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 cereți sfatul medicului și să prezentați medicului acest avertisment.

Inflamația fetei, 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) pot apare 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 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 influența asupra funcției reproductive, siguranța ceftiofurului la nivelul aparatului reproductiv nu a fost investigată la scroafele și vacile gestante în mod specific.

Se recomandă utilizarea produsului 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**

Flaconul cu 1 g pulbere liofilizată se va dizolva cu 20 ml de solvent.

Flaconul cu 4 g pulbere liofilizată se va dizolva cu 80 ml de solvent.

Solventul pentru reconstituire: apă pentru produse injectabile.

Introducerea rapidă a solventului va permite dizolvarea rapidă a produsului.

Soluția care rezultă în urma reconstituirii va conține 50 mg de ceftiofur/ml de soluție injectabilă.

##### ***Bovine***

1 mg/kg greutate corporală. Aceasta este echivalentă cu 1 ml de soluție reconstituită pe 50 kg greutate corporală. În cazul afecțiunilor respiratorii doza trebuie administrată o dată pe zi, la interval de 24 de ore, timp de 3 până la 5 zile.

În cazul necrobacilozei interdigitale, doza trebuie administrată o dată pe zi, la interval de 24 de ore, timp de 3 zile consecutiv. La fel ca și în cazul altor tratamente cu antibiotice, administrarea Excenel pulbere trebuie realizată cât mai devreme posibil cu scopul de a se obține un efect clinic maxim.

##### ***Suine***

3 mg/kg greutate corporală. Aceasta este echivalent cu 1 ml de soluție reconstituită pe 16 kg greutate corporală. Doza trebuie administrată o dată pe zi, la interval de 24 de ore, timp de 3 zile consecutiv.

Dacă în această perioadă de timp nu se observă nici un răspuns la tratament, terapia trebuie reconsiderată.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil pentru a evita subdozarea.

Administrarea produsului reconstituit se face numai pe cale intramusculară la toate speciile prezentate anterior.

#### **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**

Bovine:

Carne și organe: (24 ore) 1 zi

Lapte: zero zile

Suine

Carne și organe: (48 ore) 2 zile

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

**Grupa farmacoterapeutică:** Alte antibacteriene beta lactamice, cefalosporine din 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 interferență în sinteza peretelui celular bacterian. Sinteza peretelui celular este dependentă de enzimele denumite 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 melanogenicus* (*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 :

### 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 spp.</i> (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
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (izolate de la cazuri cu pododermatită)	ND	0,06-0,13
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (izolate de la cazuri cu metrita acută)	ND	0,03-0,06

\*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 pulbere conform etichetei:

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

Nu s-au descoperit puncte critice pentru 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  $C_{\text{max}}$  de  $2,25 \pm 0,79 \mu\text{g/ml}$  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  $1,11 \pm 0,24 \mu\text{g/ml}$  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 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

#### **Pulbere liofilizată:**

Fosfat de potasiu monobazic

Soluție de hidroxid de sodiu 10% (pentru ajustarea pH – ului)

### 6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după reconstituire: 7 zile, dacă este menținut la temperatură de 2-8°C.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după reconstituire: 12 ore, dacă este menținut la temperatură sub 25°C.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 2-8°C.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul de carton pentru a se proteja de lumină.

Soluția reconstituită se va păstra 7 zile, dacă este menținută la temperatura de 2-8°C sau 12 ore, dacă este menținută la temperatură sub 25°C.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1 flacon pulbere liofilizată x 1 g (de capacitate 23 ml), din sticlă de tip I, închis cu dop de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon pulbere liofilizată x 4 g (de capacitate 100 ml), de sticlă de tip I, închis cu dop de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj 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**

140017

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

01.03.2006/ 15.01.2014

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

03.2017

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 1 flacon cu pulbere liofilizată X 1 g  
 Cutie de carton x 1 flacon cu pulbere liofilizată X 4 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EXCENEL, 50 mg/ml, pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă la bovine și suine  
 Ceftiofur

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

1 flacon de 1g cu pulbere liofilizată conține:

**Substanță activă:**

Ceftiofur (sub formă de ceftiofur sodic).....1 g

1 flacon de 4 g cu pulbere liofilizată conține:

**Substanță activă:**

Ceftiofur (sub formă de ceftiofur sodic).....4 g

**Excipienți:** fosfat potasic monobazic, soluție de hidroxid de sodiu 10% (pentru ajustarea pH – ului.)

Fiecare ml din soluția reconstituită conține 50 mg ceftiofur.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie de carton x 1 flacon cu pulbere liofilizată X 1 g  
 Cutie de carton x 1 flacon cu pulbere liofilizată X 4 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, suine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

În tratamentul infecțiilor bacteriene produse de microorganisme sensibile la ceftiofur.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

**Citiți prospectul înainte de utilizare.**

Bovine, suine: numai i.m.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine:

Carne și organe: (24 ore ) 1 zi

Lapte: zero zile

Suine

Carne și organe: (48 ore) 2 zile



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după reconstituire: 7 zile, dacă este menținut la temperatură de 2-8°C.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după reconstituire: 12 ore, dacă este menținut la temperatură sub 25°C.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 2-8°C.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul de carton pentru a se proteja de lumină.

Soluția reconstituită se va păstra 7 zile, dacă este menținută la temperatura de 2-8°C sau 12 ore, dacă este menținută la temperatură sub 25°C.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

**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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna 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**

140017

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

Lot {număr}



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

Flacon din sticlă de tip I cu pulbere liofilizată x 1 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EXCENEL, 50 mg/ml, pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă la bovine și suine  
Ceftiofur

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

1 flacon de 1 g cu pulbere liofilizată conține:

**Substanță activă:**

Ceftiofur (sub formă de ceftiofur sodic).....1 g

Fiecare ml din soluția reconstituită conține 50 mg ceftiofur.

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

1 g

**4. CALE DE ADMINISTRARE**

Numai intramuscular

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine:

Carne și organe: (24 ore ) 1 zi

Lapte: zero zile

Suine

Carne și organe: (48 ore) 2 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după reconstituire: 7 zile, dacă este menținut la temperatura de 2-8°C.

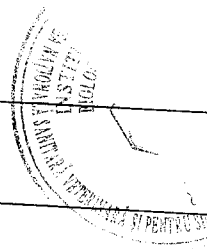
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după reconstituire: 12 ore, dacă este menținut la temperatura sub 25°C.

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

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din sticlă de tip I cu pulbere liofilizată x 4 g



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EXCENEL, 50 mg/ml, pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă la bovine și suine  
Ceftiofur

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

1 flacon de 4 g cu pulbere liofilizată conține:

**Substanță activă:**

Ceftiofur (sub formă de ceftiofur sodic).....4 g

**Excipienți:** fosfat potasic monobazic, soluție de hidroxid de sodiu 10% (pentru ajustarea pH – ului).

Fiecare ml din soluția reconstituită conține 50 mg ceftiofur.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacon cu pulbere liofilizată X 4 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, suine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

În tratamentul infecțiilor bacteriene produse de microorganisme sensibile la ceftiofur.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

**Citiți prospectul înainte de utilizare.**

Bovine, suine: numai i.m.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine:

Carne și organe: (24 ore) 1 zi

Lapte: zero zile

Suine

Carne și organe: (48 ore) 2 zile

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

**Citiți prospectul înainte de utilizare.**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după reconstituire: 7 zile, dacă este menținut la temperatura de 2-8°C.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după reconstituire: 12 ore, dacă este menținut la temperatura sub 25°C.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 2-8°C.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul de carton pentru a se proteja de lumină.

Soluția reconstituită se va păstra 7 zile, dacă este menținută la temperatura de 2-8°C sau 12 ore, dacă este menținută la temperatură sub 25°C.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRIȚII 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna 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**

140017

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

Lot {număr}

ANEXOT 12. 4

**PROSPECT**  
**EXCENEL, 50 mg/ml, pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă la bovine și suine**

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**EXCENEL, 50 mg/ml, pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă la bovine și suine**  
Ceftiofur

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

1 flacon de 1g cu pulbere liofilizată conține:

**Substanță activă:**

Ceftiofur (sub formă de ceftiofur sodic).....1 g

1 flacon de 4g cu pulbere liofilizată conține:

**Substanță activă:**

Ceftiofur (sub formă de ceftiofur sodic).....4 g

**Excipienți:** fosfat potasic monobazic, soluție de hidroxid de sodiu 10% ( pentru ajustarea pH – ului).

1 ml de soluție reconstituită conține:

Ceftiofur (sub formă de ceftiofur sodic)..... 50 mg

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**Bovine:**

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cu etiologie bacteriană asociate cu *Pasteurella haemolytica* (*Mannheimia haemolytica*), *Actinobacillus* (*Haemophilus*) *sommus*.

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

**Suine:**

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

**5. CONTRAINDICAȚII**

La fel ca și în cazul altor antibiotice, nu se va utiliza la animalele cunoscute a avea hipersensibilitate la substanța activă sau la alte betalactamice.

Nu se va administra pe cale intravenoasă.

A nu se utiliza la păsări de curte (inclusiv cele ouătoare) din cauza riscului de răspândire a rezistenței antimicrobiene la om.

## 6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile de hipersensibilitate se pot produce necondiționat de dozaj. Reacțiile alergice (ex. reacțiile cutanate, anafilaxia) pot apare 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 marea majoritate a animalelor; uneori decolorarea ușoară a țesuturilor poate persista până la 28 de zile sau mai mult.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine

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

Flaconul cu 1 g pulbere liofilizată se va dizolva cu 20 ml de solvent.

Flaconul cu 4 g pulbere liofilizată se va dizolva cu 80 ml de solvent.

Solventul pentru reconstituire: apă pentru produse injectabile.

Introducerea rapidă a solventului va permite dizolvarea rapidă a produsului.

Soluția care rezultă în urma reconstituirii va conține 50 mg de ceftiofur pe mililitru de soluție injectabilă.

### *Bovine*

1 mg/kg greutate corporală. Aceasta este echivalentă cu 1 ml de soluție reconstituită pe 50 kg greutate corporală. În cazul afecțiunilor respiratorii doza trebuie administrată o dată pe zi, la 24 de ore interval, timp de 3 până la 5 zile.

În cazul necrobacilozei interdigitale, doza trebuie administrată o dată pe zi, la 24 de ore interval, timp de 3 zile consecutiv. La fel ca și în cazul altor tratamente cu antibiotice, administrarea Excenel pulbere liofilizată trebuie realizată cât mai devreme posibil cu scopul de a se obține un efect clinic maxim.

### *Suine*

3 mg/kg greutate corporală. Aceasta este echivalent cu 1 ml de soluție reconstituită pe 16 kg greutate corporală.

Doza trebuie administrată o dată pe zi, la 24 de ore interval, timp de 3 zile consecutiv.

Dacă în această perioadă de timp nu se observă nici un răspuns la tratament, terapia trebuie reconsiderată.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil pentru a evita subdozarea.

Administrarea produsului reconstituit se face numai pe cale intramusculară la toate speciile prezentate anterior.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă agitarea flaconului înainte de utilizare.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: (24 ore ) 1 zi

Lapte: zero zile  
Suine  
Carne și organe: (48 ore) 2 zile



## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 2-8°C.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul de carton pentru a se proteja de lumină.

Soluția reconstituită se va păstra 7 zile, dacă este menținută la temperatura de 2-8°C sau 12 ore, dacă este menținută la temperatura sub 25°C.

A nu se utiliza după data expirării care este menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după reconstituire: 7 zile, dacă este menținut la temperatura de 2-8°C. Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după reconstituire: 12 ore, dacă este menținut la temperatură sub 25°C.

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

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se recomandă agitarea flaconului înainte de utilizare.

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 teste de susceptibilitate și trebuie avute în vedere politicile antimicrobiene locale, oficiale.

Utilizarea Excenel pulbere liofilizată poate constitui un risc pentru sănătatea publică din cauza răspândirii rezistenței antimicrobiene.

Excenel pulbere liofilizată trebuie rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns insuficient sau care se anticipează că vor răspunde insuficient la tratamentul de primă linie. Trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele la utilizarea produsului. Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate, poate spori prevalența rezistenței. Ori de câte ori este posibil Excenel pulbere liofilizată trebuie utilizat doar pe baza analizelor de susceptibilitate.

### 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 medicului acest avertisment.

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

### Gestație și lactație

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

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

### 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.

**Incompatibilități:**

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**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

03.2017

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Dimensiuni de ambalaj:**

Cutie de carton cu 1 flacon pulbere liofilizată x 1 g.

Cutie de carton cu 1 flacon pulbere liofilizată x 4 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Zoetis Romania SRL, Piața Montreal, nr. 10, Clădirea World Trade Center, Intrarea F, Etaj 1, sector 1, București, 011469, România, Tel: +4021 202 3083