

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Excenel 50 mg/ml lyofilizát na prípravu injekčného roztoku
Liek s indikačným obmedzením

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g obsahuje:

Účinná látka:

Ceftiofurum 1 000 mg (ut ceftiofurum natrium 1060 mg)

1 ml nariedeného injekčného roztoku obsahuje:

Ceftiofurum (ut ceftiofurum natrium) 50 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sterilný lyofilizovaný prášok na prípravu injekčného roztoku.
Biely až svetložltý prášok. Po rozpustení číry svetlohnedý-žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ošípané, kone.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Hovädzí dobytok:

Liečba bovinného bakteriálneho respiračného ochorenia vyvolaného kmeňmi *Mannheimia* spp. (*Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* a *Haemophilus somnus*.

Liečba akútnej interdigitálnej necrobacilózy vyvolanej *Fusobacterium necrophorum* a *Bacteroides melaninogenicum*.

Ošípané:

Liečba bakteriálneho respiračného ochorenia vyvolaného kmeňmi *Actinobacillus* (*Haemophilus*) *pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* a *Streptococcus suis*.

Kone:

Na liečbu bakteriálnych respiračných infekcií vyvolaných *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus equi*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp.

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať zvieratám, u ktorých bola zistená hypersenzitivita na ceftiofur a ostatné beta-laktámové antibiotiká.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Podávanie antimikrobiálnych látok koňom v stresových stavoch môže byť spojené s akútnou diareou, ktorá môže mať smrteľné následky. Ak sa pozoruje akútna hnačka, prerušiť podávanie antibiotika a začať vhodnú liečbu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek má indikačné obmedzenie, t.j. liek sa používa len na liečbu závažných infekcií, na základe klinických skúseností podporených diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistení jeho citlivosti na danú účinnú látku a rezistencie proti bežným antibiotikám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekčnej aplikácii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou vyvolať hypersenzitivitu (alergiu). Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť ku krížovým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky i vážne. Ak viete, že ste citliví alebo ste boli upozornení, aby ste nepracovali s takýmito preparátmi, vyhnite sa manipulácii s nimi. Zaobchádzajte s týmito liekmi maximálne opatrne, aby ste sa vyhli nežiaducej expozícii. Ak sa u vás rozvinú postexpozičné príznaky, ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc. Opuch tváre, pier, očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

V niektorých prípadoch môže byť prechodná bolesť v mieste vpichu. Táto reakcia je sprevádzaná zvýšeným množstvom svalových enzýmov. V mieste vpichu neboli pozorované žiadne väčšie lézie u zvierat liečených odporúčanou dávkou počas odporúčenej doby liečby a ak boli porazené na konci odporúčenej ochrannej lehoty. Celkové príznaky neboli pozorované.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

U zvierat neboli pozorované žiadne príznaky teratogenity, aborty alebo vplyv na reprodukciu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Sterilný prášok (1g balenie) rozpustiť v 20 ml sterilnej vody. 4 g balenie rozpustiť v 80 ml sterilnej vody. Rozpustiť tak rýchlo, ako je možné.

Hovädzi dobytok:

Respiračné infekcie: 1 mg ceftiofuru/kg ž.hm. (1 ml lieku/50 kg ž.hm.) intramuskulárne, jedenkrát denne po dobu 3 dní v 24 hodinových intervaloch.

Interdigitálna nekrobacilóza: 1 mg ceftiofuru/ž.hm. (1 ml lieku/50 kg ž.hm.) intramuskulárne, jedenkrát denne po dobu 3 dní v 24 hodinových intervaloch.

Ošipané:

3 mg ceftiofuru/ ž.hm. (1 ml lieku/16 kg ž.hm.) intramuskulárne, jedenkrát denne po dobu 3 dní v

24 hodinových intervaloch.

Ak nedôjde k zlepšeniu počas 3 – 5 dní, diagnóza sa musí byť prehodnotiť.

Kone:

2 mg ceftiofuru/ kg ž.hm. (1 ml lieku/25 kg ž.hm.) intramuskulárne, jedenkrát denne po dobu 10 nasledujúcich dní v 24 hodinových intervaloch.

4.10 Predávkovanie (príznaky, antidotá, ak je to potrebné)

Nie je uvedené.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti

- hovädzí dobytok: 24 hodín

- ošípané: 48 hodín

Kravske mlieko: 0 dní

Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené pre ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: cefalosporíny 3. generácie

ATC klasifikácia: QJ01DD90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Liek obsahuje ceftiofur sodný, širokospektrálny cefalosporín, ktorý je účinný na grampozitívne a gramnegatívne baktérie, vrátane beta-laktamázu produkujúce kmene a niektoré anaeróbne baktérie. Ako ostatné cefalosporíny, ceftiofur inhibuje syntézu bakteriálnej bunkovej steny.

Ceftiofur je účinný *in vivo* a *in vitro* na rôzne mikroorganizmy, spojené s respiračnými ochoreniami hovädzieho dobytku, ošípaných, koní, akútnej formy bovinnej interdigitálnej nekrobacilózy a skorej mortality u jednodňových kurčiat:

Pasteurella (Mannheimia) haemolytica, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella choleraesuis*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus (Porphyromonas asachrolytica)*, *Streptococcus yooepidemicus*, *Streptococcus equi*, *Pasteurella spp.* a *Staphylococcus spp.*

Naviac, *in vitro* sa pozoruje jeho účinnosť na nasledujúce grampozitívne a gramnegatívne mikroorganizmy: *Actinomyces pyogenes*, *Salmonella typhimurium*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*, *Klebsiella*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Bacillus spp.* a *Proteus spp.*

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárnom podaní je ceftiofur rýchlo metabolizovaný na desfuroylceftiofur, ktorý dosiahne maximálnu koncentráciu v plazme do 1 hodiny. Počas rozpadu desfuroylceftiofuru je v priemere vyšší ako 9 hodín u dobytku a asi 13 hodín u ošípaných. Po niekoľkých podaniach nebola zaznamenaná žiadna akumulácia.

Farmakokinetické údaje u ošípaných ukazujú, že po intramuskulárnom podaní 3 mg/kg ceftiofuru sodného je biologická dostupnosť 100% a terapeutické krvné hladiny sa udržiavajú po dobu najmenej 72 hodín pre patogény ako *Actinobacillus* a *Pasteurella*.

Hladiny desfuroylceftiofuru v plazme zostávajú nad MIC pre *Pasteurella spp.* po dobu najmenej 48 hodín po 3-dňovom podávaní 3 mg ceftiofuru/kg ž.hm..

U jednodňových kurčiat ceftiofur a jeho metabolity preukazujú lineárnu kinetiku po subkutánnej aplikácii. U koní hladiny ceftiofuru a jeho biologicky účinných metabolitov dokazujú, že plazmatické hladiny sú vyššie ako MIC pre dôležité respiračné patogény u koní a udržujú sa v po dobu 24 hodín od poslednej dávky. Koncentrácie antibiotík v pľúcach boli po 24 hodinách boli podobné plazmatickým hladinám a boli vyššie ako priemerné MIC pre väčšinu patogénov vyvolávajúcich ochorenie u koní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Roztok hydroxidu sodného
Dihydrogénofosforečnan draselný
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po rozpustení: 7 dní pri teplote 2 – 8 °C, 12 hodín pri teplote do 25 °C.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 2 – 8 °C. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené ampulky, sklo Ph. Eur. trieda 1, s butylpryžovou zátkou. Vonkajší obal papierová škatuľka.

Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 g, 4 g.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/013/05-S

9. DÁTUM PREVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

30.5.2005/28.12.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová krabica }

1g, 4g**1. NÁZOV LIEKU**

Excenel 50 mg/ml lyofilizát na prípravu injekčného roztoku
Liek s indikačným obmedzením

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**Účinná látka:**

1 g obsahuje:

Ceftiofurum 1000 mg (ut ceftiofurum natricum 1060 mg)

1 ml nariadeného injekčného roztoku obsahuje:

Ceftiofurum (ut ceftiofurum natricum) 50 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Sterilný lyofilizovaný prášok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 g, (4 g).

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané, kone.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Podľa písomnej informácie pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti

- hovädzí dobytok: 24 hodín

- ošípané: 48 hodín

Kravské mlieko: 0 dní

Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené pre ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použitelnosti po rozpustení podľa návodu: 7 dní pri teplote 2 – 8 °C, 12 hodín pri teplote do 25 °C.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2 – 8 °C. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/013/05-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{sklenená liekovka}

1 g, 4 g

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Excenel 50 mg/ml lyofilizát na prípravu injekčného roztoku
Liek s indikačným obmedzením

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 g obsahuje:
Ceftiofurum 1 000 mg (ut ceftiofurum natriicum 1060 mg)

1 ml nariadeného injekčného roztoku obsahuje:
Ceftiofurum (ut ceftiofurum natriicum) 50 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH JEDNOTKÁCH

1 g
(4 g).

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti
hovädzí dobytok: 24 hodín
ošípané: 48 hodín
Kravské mlieko: 0 dní
Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené pre ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP
Čas použiteľnosti po rozpustení: 7 dní pri teplote 2 –8 °C, 12 hodín pri teplote do 25 °C

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Excenel 50 mg/ml lyofilizát na prípravu injekčného roztoku
Liek s indikačným obmedzením

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgicko
Pfizer Service Company, 10 Hoge Wei, 1930 Zaventem, Belgicko
Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgicko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Excenel 50 mg/ml lyofilizát na prípravu injekčného roztoku
Liek s indikačným obmedzením

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka:

1 g obsahuje:

Ceftiofurum 1 000 mg (ut ceftiofurum natrium 1060 mg)

1 ml nariedeného injekčného roztoku obsahuje:

Ceftiofurum (ut ceftiofurum natrium) 50 mg

Biely až svetložltý prášok. Po rozpustení číry svetlohnedý-žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzí dobytok:

Liečba bovinného bakteriálneho respiračného ochorenia vyvolaného kmeňmi *Mannheimia* spp. (*Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* a *Haemophilus somnus*.

Liečba akútnej interdigitálnej necrobacilózy vyvolanej *Fusobacterium necrophorum* a *Bacteroides melaninogenicum*.

Ošípané:

Liečba bakteriálneho respiračného ochorenia vyvolaného kmeňmi *Actinobacillus* (*Haemophilus*) *pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* a *Streptococcus suis*.

Kone:

Na liečbu bakteriálnych respiračných infekcií vyvolaných *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus equi*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať zvieratám, u ktorých bola zistená hypersenzitivita na ceftiofur a ostatné beta-laktámové antibiotiká.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V niektorých prípadoch môže byť prechodná bolesť v mieste vpichu. Táto reakcia je sprevádzaná zvýšeným množstvom svalových enzýmov. V mieste vpichu neboli pozorované žiadne väčšie lézie u zvierat liečených odporúčenou dávkou počas odporúčenej doby liečby a ak boli porazené na konci odporúčenej ochrannej lehoty. Celkové príznaky neboli pozorované.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané, kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok:

Respiračné infekcie: 1 mg ceftiofuru/ kg ž.hm. (1 ml lieku/ 50 kg ž.hm.) intramuskulárne, jedenkrát denne po dobu 3 dní v 24 hodinových intervaloch.

Interdigitálna nekrobacilóza: 1 mg ceftiofuru/ ž.hm. (1 ml lieku/ 50 kg ž.hm.) intramuskulárne, jedenkrát denne po dobu 3 dní v 24 hodinových intervaloch.

Ošípané:

3 mg ceftiofuru/ ž.hm. (1 ml lieku/ 16 kg ž.hm.) intramuskulárne, jedenkrát denne po dobu 3 dní v 24 hodinových intervaloch.

Ak nedôjde k zlepšeniu počas 3 – 5 dní, diagnóza musí byť prehodnotená.

Kone:

2 mg ceftiofuru/kg ž.hm. (1 ml lieku/ 25 kg ž.hm.) intramuskulárne, jedenkrát denne po dobu 10 nasledujúcich dní v 24 hodinových intervaloch.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

1 g balenie sterilného prášku rozpustiť v 20 ml sterilnej vody.

4 g balenie rozpustiť v 80 ml sterilnej vody.

Rozpustiť tak rýchlo, ako je možné.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti

- hovädzí dobytok: 24 hodín

- ošípané: 48 hodín

Kravske mlieko: 0 dní

Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené pre ľudskú potrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 2 – 8°C. Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po rozpustení: 7 dní pri teplote 2 – 8°C, 12 hodín pri teplote do 25°C.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Podávanie antimikrobiálnych látok koňom v stresových stavoch môže byť spojené s akútnou diareou, ktorá môže mať smrteľné následky. Ak sa pozoruje akútna hnačka, prerušiť podávanie antibiotika a začať vhodnú liečbu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek má indikačné obmedzenie, t.j. liek sa používa len na liečbu závažných infekcií, na základe klinických skúseností podporených diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistení jeho citlivosti na danú účinnú látku a rezistencie proti bežným antibiotikám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekčnej aplikácii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou vyvolať hypersenzitivitu (alergiu). Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť ku krížovým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky i vážne. Ak viete, že ste citliví alebo ste boli upozornení, aby ste nepracovali s takýmito preparátmi, vyhnite sa manipulácii s nimi. Zaobchádzajte s týmito liekmi maximálne opatrne, aby ste sa vyhli nežiaducej expozícii. Ak sa u vás rozvinú postexpozičné príznaky, ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc. Opuch tváre, pier, očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.

Použitie počas gravidity, laktácie:

U zvierat neboli pozorované žiadne príznaky teratogenity, aborty alebo vplyv na reprodukciu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 g, 4 g

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.