

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EXCENEL Fluid 50 mg/ml injekčná suspenzia
Liek s indikačným obmedzením

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Ceftiofurum (ut Ceftiofuri hydrochloridum) 50,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na injekciu.
Nepriehľadná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh zvierat

Ošípané, hovädzí dobytok.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Infekcie spôsobené baktériami citlivými na ceftiofur:

Ošípané:

- liečba bakteriálneho respiračného ochorenia spôsobeného *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Streptococcus suis*

Hovädzí dobytok:

- liečba bakteriálneho respiračného ochorenia spôsobeného *Pasteurella haemolytica* (*Mannheimia spp.*), *Pasteurella multocida* a *Haemophilus somni*
- liečba akútnej interdigitálnej nekrobacilózy (panarícium, zápal kopytnej škáry) spôsobenej *Fusobacterium necrophorum* a *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*)
- liečba akútnej postpartálnej (puerperálnej) metritidy do 10 dní po pôrode spôsobenej *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* a *Fusobacterium necrophorum*, ktoré sú citlivé na ceftiofur

4.3. Kontraindikácie

Nepodávať zvieratám, u ktorých sa zistila precitlivenosť na ceftiofur a iné betalaktámové antibiotiká.
Nepodávať intravenózne.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú známe.

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.

Pred použitím dobre zatriasť liekovkou, aby vznikla jednotná suspenzia.

V prípade výskytu alergických reakcií liečbu prerušiť.

Nevhodné použitie lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefalosporíny.

Použitie lieku by malo byť založené na základe výsledkov testu citlivosti a zohľadnenia národnej a miestnej antimikrobiálnej politiky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s kožou. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku krížovým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na túto substanciu môžu byť príležitostne závažné.

Nemanipulovať s liekom pri známej precitlivosti. Ak sa po expozícii vyvinú príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadať lekársku pomoc.

Opuchy tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžité lekárske ošetrovanie.

4.6 Nežiaduce účinky

Môžu sa objaviť hypersenzitívne reakcie nesúvisiace s dávkou. Občas sa môžu vyskytnúť alergické reakcie (napr. kožné reakcie, anafylaxia). V prípade výskytu alergických reakcií liečbu prerušiť.

U ošípaných, do 20 dní po injekcii, boli pozorované mierne reakcie v mieste vpichu, ako odfarbenie fascií alebo tuku.

U hovädzieho dobytku sa môžu pozorovať mierne zápalové reakcie v mieste vpichu ako edém tkaniva a odfarbenie podkožného tkaniva a/alebo povrchu šľachy svalu. Klinické výsledky sa dosiahnu u väčšiny zvierat 10 dní po injekčnom podaní, aj keď sa prejaví mierne odfarbenie tkaniva a môže pretrvávať 28 až viac dní.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Aj keď laboratórne štúdie na laboratórnych zvieratách nepreukazujú žiadny výskyt teratogenity, abort, alebo vplyv na reprodukciu, reprodukčná bezpečnosť ceftiofuru nebola špecificky skúmaná u gravidných prasníc a kráv.

Použiť len po posúdení rizika/prínosu veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Ošípané:

3 mg ceftiofuru/kg ž.hm./deň, t.j. 1 ml/16 kg ž. hm. intramuskulárne, počas 3 dní.

Hovädzí dobytok:

Liečba respiračného ochorenia:

1 mg ceftiofuru/kg ž.hm./deň, t. j. 1 ml lieku/50 kg ž.hm. subkutánne počas 3 – 5 dní.

Liečba akútnej interdigitálnej nekrobacilózy:

1 mg ceftiofuru/kg ž.hm./deň, t. j. 1 ml lieku/50 kg ž.hm. subkutánne počas 3 dní.

Liečba akútnej postpartálnej metritídy do 10 dní po pôrode:

1 mg ceftiofuru/kg ž.hm./deň, t. j. 1 ml lieku/50 kg ž.hm. subkutánne počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Ďalšie injekcie aplikovať na rozdielne miesta.

Pri liečbe akútnej postpartálnej metritídy sa v niektorých prípadoch môže vyžadovať prídavná podporná liečba.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Nízka toxicita ceftiofuru bola preukázaná u ošípaných použitím sodnej soli ceftiofuru v dávkach, ktoré dosahovali až 8-násobok odporúčenej dennej dávky ceftiofuru, podané intramuskulárne počas 15-tich po sebe nasledujúcich dní.

U hovädzieho dobytku tiež neboli pozorované žiadne príznaky systémovej toxicity po výraznom parenterálnom predávkovaní.

4.11 Ochranná lehota

Ošípané:

- mäso a vnútornosti: 2 dni

Hovädzí dobytok:

- mäso a vnútornosti: 6 dní

- mlieko: 0 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: cefalosporíny 3. generácie

ATC vet.kód : QJ01DD90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ceftiofur je širokospektrálny cefalosporín, ktorý je účinný proti grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám, vrátane kmeňov produkujúcich betalaktamázu.

Ceftiofur inhibuje syntézu bakteriálnej steny, pričom má baktericídne vlastnosti.

Ceftiofur je účinný proti nasledovným mikroorganizmom, ktoré spôsobujú respiračné ochorenia u ošípaných: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* je prirodzene rezistentná na ceftiofur.

Je tiež účinný proti baktériám, ktoré spôsobujú respiračné ochorenia hovädzieho dobytku: *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* (*Mannheimia* spp.), *Haemophilus somnus*, baktériám spôsobujúcim akútny zápal kopytnej škáry u hovädzieho dobytku (interdigital necrobacillosis): *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) a baktériám spôsobujúcim akútnu postpartálnu (puerperálnu) metritídu hovädzieho dobytku: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* a *Fusobacterium necrophorum*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po podaní sa ceftiofur rýchlo metabolizuje na desfuoylceftiofur, hlavný účinný metabolit.

Desfuoylceftiofur má rovnakú antimikrobiálnu účinnosť ako ceftiofur proti baktériám, spôsobujúcim respiračné ochorenia u zvierat.

Maximálne plazmatické koncentrácie desfuoylceftiofuru sa dosiahli po 1 hodine u ošípaných a 3 hodiny u hovädzieho dobytku.

U ošípaných vrcholný eliminačný polčas ($t_{1/2}$) desfuoylceftiofuru bol $16,7 \pm 2,3$ hodín. Po dávke 3 mg ceftiofuru/kg ž.hm./deň, ktorá bola podávaná denne počas 3 dní nebola pozorovaná žiadna akumulácia desfuoylceftiofuru.

Vylučovanie prebieha hlavne močom (viac ako 70%). Priemer zostatkov v truse bol vypočítaný na približne 12 – 15% lieku.

Ceftiofur je úplne biodostupný po intramuskulárnej aplikácii.

U hovädzieho dobytku vrcholný eliminačný polčas ($t_{1/2}$) desfuroylceftiofuru je 11 hodín. Po každodennej liečbe počas 5 dní nebola pozorovaná žiadna akumulácia desfuroylceftiofuru. Vylučovanie prebieha hlavne močom (viac než 55%). 31% dávky ostáva v truse.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Polyoxyetylén sorbitan monooleát

Stredný reťazec triglyceridov

Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 30 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom: Vonkajší obal: kartónová škatuľa.

Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml, 250 ml

10 x 50 ml, 10 x 100 ml, 10 x 250 ml

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. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/071/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

5.11.2003/9.7.2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2016

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Kartónová škatuľa}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EXCENEL Fluid 50 mg/ml injekčná suspenzia
Liek s indikačným obmedzením

2. ÚČINNÁ LÁTKA A POMOCNÉ LÁTKY**Účinná látka:**

1 ml obsahuje:

Ceftiofurum (ut Ceftiofuri hydrochloridum) 50,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na injekciu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml, (100 ml, 250 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml, 10 x 250 ml).

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané, hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A MECHANIZMUS PODANIA LIEKU

Intramuskulárne, subkutánne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošípané:

- mäso a vnútornosti: 2 dni

Hovädzí dobytok:

- mäso a vnútornosti: 6 dní

- mlieko: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (MESIAC/ROK)

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 30 dní.

11. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C, chrániť pred mrazom.

12. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, AK SÚ NEJAKÉ

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

96/071/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže (číslo)

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Sklenená liekovka}

50 ml, 100 ml, 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EXCENEL Fluid 50 mg/ml injekčná suspenzia
Liek s indikačným obmedzením

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

1 ml obsahuje:
Ceftiofurum (ut Ceftiofuri hydrochloridum) 50,0 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml, (100 ml, 250 ml).

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne, subkutánne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošípané:
- mäso a vnútornosti: 2 dni

Hovädzi dobytok:
- mäso a vnútornosti: 6 dni
- mlieko: 0 dni

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP <mesiac/rok>
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
EXCENEL Fluid 50 mg/ml injekčná suspenzia

Liek s indikačným obmedzením

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII 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 šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EXCENEL Fluid 50 mg/ml injekčná suspenzia

Liek s indikačným obmedzením

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

Účinná látka:

1 ml obsahuje:

Ceftiofurum (ut Ceftiofuri hydrochloridum) 50,0 mg

Nepriehľadná suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Infekcie spôsobené baktériami citlivými na ceftiofur:

Ošípané:

- liečba bakteriálneho respiračného ochorenia spôsobeného *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Streptococcus suis*

Hovädzi dobytok:

- liečba bakteriálneho respiračného ochorenia spôsobeného *Pasteurella haemolytica* (*Mannheimia* spp.), *Pasteurella multocida* a *Haemophilus somni*
- liečba akútnej interdigitálnej nekrobacilózy (panarícium, zápal kopytnej škáry) spôsobenej *Fusobacterium necrophorum* a *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*)
- liečba akútnej postpartálnej (puerperálnej) metritídy do 10 dní po pôrode spôsobenej *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* a *Fusobacterium necrophorum*, ktoré sú citlivé na ceftiofur

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať zvieratám, u ktorých sa zistila precitlivenosť na ceftiofur a iné beta-laktámové antibiotiká.

Nepodávať intravenózne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Môžu sa objaviť hypersenzitívne reakcie nesúvisiace s dávkou. Občas sa môžu vyskytnúť alergické reakcie (napr. kožné reakcie, anafylaxia). V prípade výskytu alergických reakcií liečbu prerušiť.

U ošípaných, do 20 dní po injekcii, boli pozorované mierne reakcie v mieste vpichu, ako odfarbenie fascií alebo tuku.

U hovädzieho dobytku sa môžu pozorovať mierne zápalové reakcie v mieste vpichu ako edém tkaniva a odfarbenie podkožného tkaniva a/alebo povrchu šľachy svalu. Klinické výsledky sa dosiahnu

u väčšiny zvierat 10 dní po injekčnom podaní, aj keď sa prejaví mierne odfarbenie tkaniva a môže pretrvávať 28 až viac dní.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané, hovädzí dobytok.

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

Ošípané:

3 mg ceftiofuru/kg ž.hm./deň, t.j. 1 ml/16 kg ž. hm. intramuskulárne, počas 3 dní.

Hovädzí dobytok:

Liečba respiračného ochorenia:

1 mg ceftiofuru/kg ž.hm./deň, t. j. 1 ml/50 kg ž.hm. subkutánne počas 3 – 5 dní.

Liečba akútnej interdigitálnej nekrobacilózy:

1 mg ceftiofuru/kg ž.hm./deň, t. j. 1 ml/50 kg ž.hm. subkutánne počas 3 dní.

Liečba akútnej postpartálnej metritídy do 10 dní po pôrode:

1 mg ceftiofuru/kg ž.hm./deň, t. j. 1 ml/50 kg ž.hm. subkutánne počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Ďalšie injekcie aplikovať na rozdielne miesta.

Pri liečbe akútnej postpartálnej metritídy sa v niektorých prípadoch môže vyžadovať prídavná podporná liečba.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím dobre zatrasť liekovkou, aby vznikla jednotná suspenzia.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošípané:

- mäso a vnútornosti: 2 dni

Hovädzí dobytok:

- mäso a vnútornosti: 6 dní

- mlieko: 0 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 30 dní.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

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.

Nevhodné použitie lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefalosporíny.

Použitie lieku by malo byť založené na základe výsledkov testu citlivosti a zohľadnenia národnej a miestnej antimikrobiálnej politiky.

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

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s kožou. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku krížovým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na túto substanciu môžu byť príležitostne závažné.

Nemanipulovať s liekom pri známej precitlivosti. Ak sa po expozícii vyvinú príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc.

Opuchy tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžité lekárske ošetrovanie.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Aj keď laboratórne štúdie na laboratórnych zvieratách nepreukazujú žiadny výskyt teratogenity, abort, alebo vplyv na reprodukciu, reprodukčná bezpečnosť ceftiofuru nebola špecificky skúmaná u gravidných prasníc a kráv.

Použiť len po posúdení rizika/prínosu veterinárnym lekárom.

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 PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

05/2017

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml, 250 ml

10 x 50 ml, 10 x 100 ml, 10 x 250 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.