

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Excenel FLUID
50 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca:

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

Pfizer Service Company
10 Hoge Wei
1930 Zaventem
Belgia

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Excenel FLUID, 50 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Ceftiofur (w postaci ceftiofuru chlorowodorku) 50 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie chorób układu oddechowego świń, w tym zapaleń płuc na tle zakażeń *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*.

Leczenie chorób układu oddechowego bydła, w tym wywołanych przez: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* oraz *Histophilus somni*.

Leczenie zakażeń racic oraz zanokcicy u bydła, w tym wywołanych przez *Fusobacterium necrophorum* oraz *Bacteroides melaninogenicus*.

Leczenie ostrych stanów zapalnych macicy, w tym wywołanych przez: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Fusobacterium necrophorum*. Wskazanie jest ograniczone do przypadków, w których leczenie innym lekiem przeciwbakteryjnym nie przyniosło poprawy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości zwierząt na ceftiofur oraz inne antybiotyki beta-laktamowe.

Nie stosować u drobiu (również u niosek jaj konsumpcyjnych) z powodu ryzyka rozprzestrzenienia oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niezależnie od podanej dawki produktu mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. Czasami mogą wystąpić reakcje alergiczne takie jak, np. odczyn skórny, anafilaksja. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać leczenie.

U świń sporadycznie obserwuje się występowanie odbarwień powięzi oraz tkanki tłuszczowej w miejscu wstrzyknięcia produktu. Zmiany te utrzymywać się mogą do 20 dni od podania produktu. U bydła sporadycznie obserwuje się reakcję zapalną: obrzęk i odbarwienie tkanek w miejscu wstrzyknięcia produktu. Stan zapalny zanika w ciągu 10 dni, zaś odbarwienie tkanek może utrzymywać się nawet do 20 dni.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Świnie:

Produkt podaje się przez 3 dni, domięśniowo w dawce: 3 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień.

W praktyce dawka ta wynosi: 1 ml Excenel FLUID/16 kg m.c./dzień.

Bydło:

Leczenie chorób układu oddechowego i ostrych stanów zapalnych macicy: 1 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień, przez 3 – 5 dni, podskórną. W praktyce 1 ml Excenel FLUID/50 kg m.c./dzień.

Leczenie zakażeń rąk i zanokcicy: 1 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień, przez 3 dni, podskórną.

W praktyce 1 ml Excenel FLUID/50 kg m.c./dzień.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem produkt należy dokładnie wstrząsnąć.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne świń – 2 dni

Tkanki jadalne bydła – 6 dni

Mleko – Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego wynosi 30 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Stosowanie produktu Excenel FLUID może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzi wskutek rozprzestrzenienia się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Produkt Excenel FLUID powinien być zarezerwowany do leczenia klinicznych przypadków słabo reagujących na leki z wyboru lub takich, w których spodziewana jest słaba reakcja. W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, w tym stosowanie produktu odbiegające od ustalonych zaleceń może doprowadzić do wzrostu częstości występowania oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. Kiedy to możliwe produkt Excenel FLUID powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii na leki przeciwbakteryjne.

Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Produkt może być stosowany w czasie laktacji. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Wykazano niską toksyczność ceftiofuru stosując u świń sól sodową ceftiofuru w dawkach 8 krotnie wyższych od zalecanych dawek dziennych ceftiofuru podawanego domięśniowo, przez 15 kolejnych dni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom Cefalosporyny, podobnie jak penicyliny, mogą powodować powstanie krzyżowych nadwrażliwości (alergii) na skutek ich wstrzyknięcia, wdychania, spożycia z pokarmem lub po kontakcie ze skórą.

1. Osoby uczulone nie powinny podawać leku
2. W przypadku wystąpienia wysypki na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską.
3. W przypadku wystąpienia obrzęków skóry, warg, oczu lub duszności oddechowych należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Butelka ze szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutylo-izoprenowej i aluminiowym uszczelnieniem, o zawartości 10 ml, 50 ml, 100 ml zawiesiny oraz butelka ze szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem o zawartości 250 ml zawiesiny, pakowane pojedynczo lub po 10 sztuk w pudełka tekturowe..
Niektóre wielkości opakowań mogą być niedostępne w obrocie.