

UPUTSTVO ZA LEK

Excenel® RTU, suspenzija za injekciju, 50 mg/mL, 1 x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: Zoetis P&U LLC

Adresa: USA, Kalamazoo, 2605 E. Kilgore Road

Podnosilac zahteva: Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd

Adresa: Vladimira Popovića 38-40, Beograd-Novi Beograd

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd
Vladimira Popovića 38-40, Beograd-Novi Beograd

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Zoetis P&U LLC
2605 E. Kilgore Road, Kalamazoo, USA

2. IME LEKA

Excenel® RTU
ceftiofur (50 mg/mL)
suspencija za injekciju
za goveda i svinje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL suspencije za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca

Ceftiofur 50 mg
(u obliku ceftiofur-hidrohlorida)

Pomoćne supstance:

fosfatidilholin soje, hidrogenizovan (Phospholipon® 90-H); sorbitanmonooleat; voda za injekcije;
ulje semena pamuka.

4. INDIKACIJE

Lečenje infekcija prouzrokovanih bakterijama osetljivim na ceftiofur.

Svinje:

Za lečenje bakterijskog respiratornog oboljenja prouzrokovanih sa *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Streptococcus suis*.

Goveda:

Za lečenje bakterijskog respiratornog oboljenja prouzrokovanih sa *Pasteurella haemolytica* (*Mannheimia* spp.), *Pasteurella multocida* i *Haemophilus somnus*.

Za lečenje akutne interdigitalne nekrobaciloze (panaritium, zarazna šepavost goveda) prouzrokovanih sa *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Za lečenje akutnih post partum (puerperalnih) bakterijskih infekcija u toku 10 dana nakon telenja prouzrokovanih sa *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (*Arcanobacterium pyogenes*) i *Fusobacterium necrophorum* osetljivim na ceftiofur.

5. KONTRAINDIKACIJE

Preosetljivost na peniciline i cefalosporine.

Ne aplikovati intravenski.

Ne koristiti kod živine zbog rizika od nastanka rezistencije kod ljudi.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Reakcije preosetljivosti mogu se javiti bez obzira na dozu. Alergijske reakcije (npr. kožne reakcije, anafilaksija) mogu se javiti povremeno.

Kod svinja se mogu javiti blage reakcije na mestu aplikacije kao što su diskoloracija fascija i masnog tkiva i one mogu da traju do 20 dana nakon aplikacije.

Kod goveda mogu se javiti blage zapaljenske reakcije na mestu aplikacije kao što su otok tkiva i diskoloracija potkožnog tkiva i/ili površine mišićne fascije. Do iščezavanja ovih promena dolazi do 10 dana nakon injekcije iako se neznatna diskoloracija tkiva može zadržati do 28 ili više dana.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda , svinje

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Svinje: intramuskularna upotreba

3mg ceftiofura/kg TM/dan intramuskularno u toku 3 dana tj. 1ml/16 kgTM.

Goveda: subkutana upotreba

Respiratorno oboljenje: 1mg ceftiofura/kg TM/dan subkutano u toku 3 do 5 dana tj. 1ml/50 kg TM.

Akutna interdigitalna nekrobaciloza: 1mg/kgTM/dan subkutano u toku 3 dana tj. 1ml/50kgTM.

Akutni post-partum (puerperalni) metritis u toku 10 dana nakon telenja: 1mg/kgTM/dan subkutano u toku 5 dana tj. 1ml/50 kgTM.

Svaku uzastopnu injekciju treba dati na drugo mesto.

Kod akutnog post-partum metritisa u nekim slučajevima potrebna je dodatna potporna terapija.

Pre upotrebe promućkati.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Pre upotrebe dobro promućkati bocu ..

U slučaju pojave alergijske reakcije lečenje treba prekinuti.

Lek bi trebalo koristiti za lečenje kliničkih stanja kada upotreba drugih antimikrobnih preparata nije dala rezultate.

Upotrebljavati lek u skladu sa uputstvom u suprotnom može doći do razvoja rezistencije na cefalosporine. Lek bi trebalo upotrebljavati na osnovu urađenog antibiogram testa.

Lek ne bi trebalo upotrebljavati kao profilaksu kod retencije sekundina.

Lek je namenjen za individualni tertman i ne sme se upotrebljavati u cilju prevencije pojave oboljenja u zapatu.

10. KARENCA

Svinje:

Meso i iznutrice: 5 dana.

Goveda:

Meso i iznutrice: 8 dana.

Mleko: 0 dana.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25 °C, na tamnom mestu.

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja : 28 dana, na temperaturi do 25 °C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Pre upotrebe dobro promućkati bocu.

U slučaju pojave alergijske reakcije lečenje treba prekinuti.

Lek bi trebalo koristiti za lečenje kliničkih stanja kada upotreba drugih antimikrobnih preparata nije dala rezultate.

Upotrebljavati lek u skladu sa uputstvom u suprotnom može doći do razvoja rezistencije na cefalosporine. Lek bi trebalo upotrebljavati na osnovu urađenog antibiogram testa.

Lek ne bi trebalo upotrebljavati kao profilaksu kod retencije sekundina.

Lek je namenjen za individualni tertman i ne sme se upotrebljavati u cilju prevencije pojave oboljenja u zapatu.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Nema dostupnih podataka koji bi ukazivali na postojanje reproduktivne toksičnosti kod goveda i svinja. U studijama na laboratorijskim životinjama nije uočena reproduktivna toksičnost ili teratogeni efekti. Lek treba koristiti samo u skladu sa procenom odnosa korist/rizik od strane odgovornog veterinara

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Penicilini i cefalosporini mogu da prouzrokuju preosetljivost (alergiju) nakon ubrizgavanja, udisanja, ingestije ili kontakta sa kožom. Preosetljivost na peniciline može da dovede

do unakrsne preosetljivosti na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na ove supstance mogu biti ozbiljne.

Ne rukovati ovim proizvodom kod prisutne preosetljivosti na aktivnu supstancu.

Ako se nakon rukovanja sa ovim proizvodom pojave simptomi kao što su kožni osip -treba potražiti savet lekara i pokazati ovo upozorenje.

Otok lica, usana ili očiju ili otežano disanje su ozbiljni simptomi koji zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neupotrebljeni lek i otpadni materijal se uništava u skladu sa važećim propisima

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

28.07.2014.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: bočica od tamnog stakla (tip I), zapremine 100 mL, zatvorena gumenim zapušačem i aluminijumskom kapicom

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica sa 100 mL suspenzije za injekciju.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QJ01DA90

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00335-13-001 od 28.07.2014.