

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

EXCENEL Fluid suspension, 50 mg/ml, ενέσιμο ελαιώρημα για χοίρους και βοοειδή

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Zoetis Hellas S.A

Μεσογείων 253-255

Ν. Ψυχικό 154 51

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

ΑΑΚ: 70386/15-10-2010

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

1) Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

Belgium

2) Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

C/Camprodon s/n “La Riba”

17813 Vall de Bianya

Girona

Spain

Τοπικός διανομέας στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd

2033, Στρόβολος,

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22 426527

Φαξ: +3572249835

E-mail: reception@vitatrace.com

ΑΑΚ: CY00362V

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EXCENEL Fluid suspension, 50 mg/ml, ενέσιμο ελαιώρημα για χοίρους και βοοειδή

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικό Συστατικό:

Ceftiofur hydrochloride ισοδύναμη με 50.0 mg κεφτιοφούρης ανά ml.

Αδιαφανές ελαιώρημα, λευκού ως υπόλευκου χρώματος.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Λοιμώξεις που έχουν σχέση με βακτήρια ευαίσθητα στην κεφτιοφούρη:

Στους χοίρους:

Για τη θεραπεία της βακτηριακής αναπνευστικής νόσου, που σχετίζεται με τα: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, και *Streptococcus suis*.

Στα βοοειδή:

Για τη θεραπεία της βακτηριακής αναπνευστικής νόσου που σχετίζεται με τα: *Mannheimia haemolytica* (πρώην *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni* (πρώην *Haemophilus somnus*).

Για τη θεραπεία της οξείας μεσοδακτύλιας νεκροβακίλλωσης (ποδοδερματίτιδα/panaritium, foot rot), που σχετίζεται με τα: *Fusobacterium necrophorum* and *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Για τη θεραπεία της οξείας βακτηριακής επιλόχειας μητρίτιδας εντός 10 ημερών από τον τοκετό, που σχετίζεται με τα ευαίσθητα στην κεφτιοφούρη *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* και *Fusobacterium necrophorum*, όπου η θεραπεία με ένα άλλο αντιμικροβιακό έχει αποτύχει.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε ζώα που έχει βρεθεί ότι είναι υπερευαίσθητα στην κεφτιοφούρη και άλλα β-λακταμικά αντιβιοτικά.

Να μη χορηγείται ενδοφλεβίως.

Μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις κατά τις οποίες έχει παρατηρηθεί ανθεκτικότητα σε άλλες κεφαλοσπορίνες και αντιβιοτικά β-λακτάμης.

Να μη χρησιμοποιείται σε πτηνά (συμπεριλαμβανομένων των αυγών) εξαιτίας του κινδύνου εξάπλωσης αντιβιοαντοχής στους ανθρώπους.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας οι οποίες δεν συνδέονται με τη δοσολογία. Αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. δερματικές αντιδράσεις, αναφυλαξία) έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Στους χοίρους, έχουν παρατηρηθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ήπιες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως αποχρωματισμός του υποδόριου ιστού ή του λίπους, έως και 20 ημέρες μετά την ένεση.

Στα βοοειδή, παρατηρήθηκαν σκληρότητα και οίδημα στο σημείο της ένεσης, μετά από υποδόρια έγχυση του προϊόντος δοκιμής. Στα περισσότερα ζώα παρατηρήθηκε ήπια ως μέτρια τοπική χρόνια φλεγμονή, έως και 42 ημέρες μετά την έγχυση. Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης έχουν αναφερθεί από τους χώρους εφαρμογής, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι και Βοοειδή

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χοίροι:

Χορηγούνται 3 mg κεφτιοφούρης ανά kg σ.β. την ημέρα, για 3 ημέρες, ενδομυϊκά, δηλαδή 1 ml ανά 16 kg σ.β. σε κάθε έγχυση.

Δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερα από 4 ml ανά σημείο έγχυσης.

Βοοειδή:

Αναπνευστική νόσος: 1 mg κεφτιοφούρης ανά kg σ.β. την ημέρα, για 3 έως 5 ημέρες, με υποδόρια ένεση, δηλαδή 1 ml ανά 50 kg σ.β. σε κάθε έγχυση.

Οξεία μεσοδακτύλια νεκροβακίλλωση (ποδοδερματίτιδα): 1 mg κεφτιοφούρης ανά kg σ.β. την ημέρα, για 3 ημέρες με υποδόρια ένεση, δηλαδή 1 ml ανά 50 kg σ.β. σε κάθε έγχυση.

Οξεία επιλόχεια μητρίτιδα εντός 10 ημερών από τον τοκετό: 1 mg κεφτιοφούρης ανά kg σ.β. την ημέρα, για 5 συνεχόμενες ημέρες με υποδόρια ένεση, δηλαδή 1 ml ανά 50 kg σ.β. σε κάθε έγχυση.

Δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερα από 13 ml ανά σημείο έγχυσης.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πριν από τη χρήση, ανακινείτε έντονα τη φιάλη για 60 δευτερόλεπτα το μέγιστο ή μέχρι το προϊόν να ανασυσταθεί σε ικανοποιητικό βαθμό.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, θα πρέπει να προσδιορίζεται το σωματικό βάρος όσο το δυνατόν ακριβέστερα, για να αποφευχθεί ενδεχόμενο υποδοσολογίας.

Στην περίπτωση της οξείας επιλόχειας μητρίτιδας, μπορεί σε κάποιες περιπτώσεις να απαιτείται επιπρόσθετη υποστηρικτική θεραπεία.

Οι επόμενες εγχύσεις του φαρμάκου θα πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία.

Τα φιαλίδια των 50 ml και 100 ml μπορούν να τρυπηθούν μέχρι και 50 φορές. Τα φιαλίδια των 250 ml μπορούν να τρυπηθούν μέχρι και 33 φορές. Ειδάλλως, συστήνεται η χρήση σύριγγας πολλαπλών δόσεων.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 2 ημέρες

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί : 6 ημέρες

Γάλα: μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το «ΛΗΞΗ».

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται.

Να μη χρησιμοποιείται για πρόληψη σε περιστατικά παρακράτησης πλακούντα.

Το EXCENEL Fluid suspension προορίζεται για ατομική θεραπεία ζώων. Να μη χρησιμοποιείται για πρόληψη ασθενειών ή ως μέρος προγραμμάτων διαχείρισης υγείας κοπαδιού. Η ομαδική θεραπεία ζώων θα πρέπει να περιορίζεται αυστηρά σε συνεχή κρούσματα της νόσου και σύμφωνα πάντα με τις εγκεκριμένες οδηγίες χρήσης. Η ακατάλληλη χρήση του προϊόντος μπορεί να αυξήσει την κυριαρχία των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στις κεφαλοσπορίνες.

Η χρήση του EXCENEL Fluid suspension θα μπορούσε να αποτελέσει κίνδυνο για τη δημόσια υγεία εξαιτίας της εξάπλωσης της αντιμικροβιοαντοχής.

Το EXCENEL Fluid suspension πρέπει να προορίζεται για τη θεραπεία κλινικών περιστατικών που έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς στη θεραπεία πρώτης επιλογής. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη εθνική και περιφερειακή αντιμικροβιακή πολιτική κατά τη χρήση του προϊόντος. Η αυξημένη χρήση συμπεριλαμβανομένης της χρήσης που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος, πιθανόν να αυξήσει την αντιμικροβιοαντοχή. Όποτε είναι δυνατό, το EXCENEL Fluid suspension θα πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από δοκιμές ευαισθησίας.

Αν και από τις εργαστηριακές μελέτες σε ζώα δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, αποβολών ή επιδράσεις στην αναπαραγωγή, η αναπαραγωγική ασφάλεια της κεφτιοφούρης δεν έχει μελετηθεί ειδικά σε κυοφορούσες χοιρομητέρες ή αγελάδες. Να χορηγείται μόνο μετά από εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η χαμηλή τοξικότητα της κεφτιοφούρης έχει αποδειχθεί στους χοίρους στους οποίους χορηγήθηκε νατριούχος κεφτιοφούρη σε δοσολογία που υπερέβαινε κατά 8 φορές τη συνιστώμενη ημερήσια δόση κεφτιοφούρης ενδομυϊκά για 15 συνεχόμενες ημέρες. Στα βοοειδή, δεν παρατηρήθηκαν σημεία συστηματικής τοξίκωσης μετά από παρεντερικές υπερδοσίες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορούν να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή δερματική επαφή. Υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίδραση στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί να αποβούν σοβαρές.

Μη χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι είστε ευαισθητοποιημένοι ή σας έχει γίνει σύσταση να αποφεύγετε τέτοια προϊόντα.

Εάν, μετά από έκθεση, αναπτύξετε συμπτώματα όπως ερεθισμό του δέρματος, να ζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Συμπτώματα όπως, οίδημα του προσώπου, των χειλέων ή των ματιών ή αναπνευστικά προβλήματα, είναι σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Οι βακτηριοκτόνες ιδιότητες των βητα-λακταμών εξουδετερώνονται από την ταυτόχρονη χρήση βακτηριοστατικών αντιβιοτικών (μακρολίδες, σουλφοναμίδες και τετρακυκλίνες).

Οι αμινογλυκοσίδες μπορεί να έχουν ενισχυτική δράση στις κεφαλοσπορίνες.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

26-04-2017

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

Το EXCENEL Fluid suspension παρέχεται σε φιαλίδια των 50, 100 ή 250 ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793 777