

Excenel® Flow

antibakterijski lijek za parenteralnu primjenu
cefalosporin III generacije, ceftiofur
za svinje i goveda

SASTAV

Svaki mL sadržava:

Ceftiofur u obliku ceftiofur hidroklorida 50.0 mg

Polisorbat 80

Trigliceridi srednjeg lanca

Tečnost za injekcije

DJELOVANJE

Ceftiofur, ljekovita supstanca pripravka Excenel® Flow, je širokospektarni cefalosporinski antibiotik III. generacije. Djelotvoran je protiv brojnih vrsta Gram-pozitivnih i Gram-negativnih bakterija pa i sojeva koji proizvode β-laktamaze. U osjetljivim bakterijama ceftiofur koči sintezu stanične stijenke, to jest remeti poprečno povezivanje peptidoglikanskih niti, djelujući baktericidno. Za primjenu u govedarstvu i svinjogojstvu važna je učinkovitost Excenel®-a protiv bakterija čestih uzročnika respiratornih infekcija kod tih životinja: *Pasteurella haemolytica* (*Manheimia* spp.), *P. multocida*, *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*); *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Streptococcus suis*. Na bakterije koje su uključene u izazivanje akutne šepavosti (interdigitalna nekrobaciloza) kod goveda: *Fusobacterium necrophorum* i *Porphyromonas asaccharolytica*. Na bakterije povezane sa akutnim puerperalnim metritisom kod goveda: *E.coli*; *Arcanobacterium pyogenes* i *Fusobacterium necrophorum*.

Nakon primjene, ceftiofur se brzo metabolizira u desfuroylceftiofur, glavni aktivni metabolit. Aktivni metabolit je povratno vezan za proteine plazme. Zbog transporta sa ovim proteinima, aktivni metabolit se koncentrira na mjestu infekcije i ostaje aktivan u prisutnosti nekrotičnog tkiva.

Svinjama se daje intramuskularno jednostruka doza od 3mg/kg tjelesne težine, maksimalna koncentracija u plazmi od 11,8± 1,67 µg/mL se postiže nakon 1 sat. Terminalno poluvrijeme eliminacije desfuroylceftiofura je 16,7±2,3 sata. Eliminacija putem urina je više od 70%, dok putem fecesa izbacuje 12-15% lijeka. Ceftiofur je potpuno razloživ ako ga primjenjujemo intramuskularno.

Nakon aplikacije 1mg/kg subkutano kod goveda, maksimalna razina u plazmi od 2,85±1,11 µg/ml je dosegnuta 2 sata nakon primjene. Maksimalna razina u endometriju od 2,25±0,79 µg/mL se postiže 5±2 sata nakon primjene. Maksimalne koncentracije u karunkulima i lohijama zdravih goveda su 1,11±0,24µg/mL i 0,98±0,25µg/mL. Terminalno poluvrijeme eliminacije kod goveda je 11,5±2,57 sati. Nema uočenih akumulacija nakon dnevnog tretmana ni nakon 5 uzastopnih dana davanja. Eliminacija je uglavnom putem urina (više od 55%), izmetom (oko 31%). Ceftiofur je potpuno biorazloživ nakon subkutanog davanja.

INDIKACIJE

Govedo:

- Infekcije respiratornih organa u kojima sudjeluju bakterije *Manheimia haemolytica* (*Pasteurella haemolytica*), *P. multocida* i *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*);
- Akutna interdigitalna nekrobaciloza (panaritium - dermatitis međupapčanog procijepa) kojoj je pridružena infekcija s *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*);
- Akutni puerperijski metritis u roku od 10 dana nakon teljenja kod kojeg su prisutne bakterije *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Fusobacterium necrophorum* osjetljive na ceftiofur.

Svinja:

- Pomoć u suzbijanju infekcija respiratornih organa svinja uzrokovanih Gram-negativnim (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Sallmonella choleraesuis*) i Gram-pozitivnim bakterijama (*Streptococcus suis* tip 2) osjetljivim na ceftiofur.

KONTRAINDIKACIJE

Excenel® Flow ne smije se govedima i svinjama dati intravenski, jedinkama preosjetljivim na ceftiofur i druge β-laktamske antibiotike te životinjskim vrstama za koje nije registriran (naročito ne peradi).

NAČIN PRIMJENE I DOZE

Prije injiciranja lijeka sadržaj u bočici treba dobro promućkati, da se prevede u homogenu suspenziju. Suspenzijom Excenel® Flow liječi se goveda i svinje. Lijek se aplicira 1x na dan.

Govedo:

- Respiratorne infekcije - 1 mL/50 kg/dan (1 mg ceftiofura/kg), s.c. tokom 3-5 dana.
- Akutni puerperijski metritis - 1 mL/50 kg/dan (1 mg ceftiofura/kg), s.c. tokom 5 dana.
- Akutna interdigitalna nekrobaciloza – 1 mL/50 kg/dan (1 mg ceftiofura/kg), s.c. tokom 3 dana.

Ne aplicirati više od 13 mL na isto mjesto.

Svinja:

Pripravak se aplicira i.m. iza baze uške. Injekcija se daje 1x u 24 sata, tokom tri uzastopna dana u dozi od 1 mL Excenel[®]-a Flow/16 kg t.m./dan (3 mg ceftiofura/kg t.m./dan).

Ne više od 4 mL na isto mjesto

NUSPOJAVE

Govedo:

Na mjestu injekcije ponekad nastane blaga upalna reakcija - edem tkiva, promjena boje supkutisa ili površne mišićne fascije. Te promjene klinički više nisu vidljive 10 dana poslije injekcije, no promijenjena boja tkiva može potrajati 28 i više dana. Goveda nisu očitovale znakove sustavne toksičnosti nakon što im je ceftiofur apliciran u znatno većoj dozi od preporučene.

Svinja:

Davanje Excenel[®] Flow injekcija može u pojedinim svinja uzrokovati kratkotrajnu bol. Na mjestu aplikacije ponekad bude i 20 dana nakon injekcije, promijenjena boja mišićne fascije i/ili masnoga tkiva.

Neznatna toksičnost ceftiofura kod svinja potvrđena je i.m. primjenom ceftiofur natrija u dozama 8 x većim od preporučene, tokom 15 uzastopnih dana.

NAPOMENA

Pri davanju svake injekcije treba poštivati pravila aseptičnoga rada.

Kod svinja treba izbjegavati injiciranje Excenel[®] Flow u masno tkivo.

Ako se prilikom pregleda mesa utvrdi promijenjena boja na mjestu davanja Excenel[®]-a Flow, takav dio mišića treba isjeći.

Graviditet i laktacija

Istraživanjima na laboratorijskim životinjama nije utvrđen teratogeni ili abortivni učinak ceftiofura.

Do sada nije istražena 'reproduktivna sigurnost' ceftiofura u gravidnih krava i krmača.

Excenel[®] Flow može se davati krmačama i kravama tijekom laktacije.

Mjere opreza za osobe koje primijenjuju lijek

Penicilini i cefalosporini mogu u preosjetljivih osoba uzrokovati alergijske reakcije. Da bi se u najvećoj mjeri umanjila mogućnost pojave reakcija preosjetljivosti, savjetuje se osobama koje apliciraju ovaj pripravak da izbjegavaju izravni dodir lijeka s kožom i sluznicama, te ev. njegovu inhalaciju ili ingestiju.

KARENCA

Govedo:

- meso, iznutrice i drugi organi: 6 dana.
- mlijeko: 0 dana.

Svinja:

- meso, iznutrice i drugi organi: 2 dana.

NAČIN ČUVANJA

Na tamnome mjestu, pri sobnoj temperaturi (do 25 °C) i izvan dosega djece. Pripravak se ne smije smrznuti.

NAČIN IZDAVANJA

Lijek se izdaje na veterinarski recept.

ROK UPOTREBE

Označen je na opremi, u originalnoj ambalaži 2 godine. Načetu bočicu treba utrošiti u roku od mjesec dana.

PAKOVANJE

Kartonska kutija sa 1 staklenom bočicom od 50,100 ili 250 mL

Kartonska kutija sa 10 staklenih bočica od 50 ili 100 mL

Staklena bočica s klorobutil-izoprenskim čepom i aluminijskom kapicom

Sva pakovanja ne moraju biti dostupna na tržištu

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-24/17-853/14 od 17.06.2014.

PROIZVOĐAČ

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

ZASTUPNIK

Expertus Solutio doo Sarajevo
Dobrinjska do br.27
71000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina