
UPUTSTVO ZA LIJEK

Excenel Flow

Suspenzija za injekciju
za svinje i goveda

SASTAV:

1ml suspenzije za injekciju sadržava :

Aktivna supstanca:

Ceftiofur hidrohlorid 50,0 mg

Pomoćna sredstva:

Polisorbat 80

Trigliceridi srednje dužine lanca

Voda za injekciju

INDIKACIJE

Infekcije povezane s bakterijama osjetljivim na ceftiofur, nakon uradjenog antibiogram testa i to :

Svinje:

Za liječenje respiratornog oboljenja prouzrokovano bakterijama *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Streptococcus suis*.

Goveda:

Za liječenje respiratornog oboljenja prouzrokovano bakterijama *Mannheimia haemolytica* (ranije *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni* (ranije *Haemophilus somnus*).

Za liječenje akutne interdigitalne nekrobacioze (panaricij, zarazna šepavost goveda), povezane s bakterijama *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Za liječenje bakterijske komponente akutnog poslijeporođajnog (puerperalnog) metritisa, 10 dana nakon teljenja povezanog sa bakterijama *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Fusobacterium necrophorum*, osjetljivim na ceftiofur, kada je terapija s drugim antimikrobnim lijekovima bila neuspješna

KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati životinjama u slučaju preosjetljivosti na ceftiofur i druge β -laktamske antibiotike.
Ne primjenjivati intravenski.

Ne koristiti u slučajevima pojave otpornosti na druge cefalosporine ili beta-laktamske antibiotike.

Ne primjenjivati peradi (uključujući nesilice) zbog opasnosti od širenja antimikrobne rezistencije na ljude.

NEŽELJENE REAKCIJE

Reakcije preosjetljivosti mogu se javiti bez obzira na dozu. Alergijske reakcije (npr., kožne reakcije, anafilaksija) prijavljene su povremeno u vrlo rijetkim slučajevima (u manje od 1 na 10.000 životinja, uključujući pojedinačne izvještaje).

Kod svinja su prijavljeni vrlo rijetki slučajevi blage reakcije na mjestu primjene, kao što su diskoloracija fascija ili masnog tkiva, koje mogu trajati do 20 dana nakon primjene.

Kod goveda su nakon SC injekcije probnog proizvoda primijećeni tvrdoča i otok na mjestu primjene. Kod većine životinja primijećena je blaga do umjerena lokalna hronična upala do 42 dana nakon primjene. Na terenu su prijavljeni vrlo rijetki slučajevi reakcije na mjestu primjene.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu, veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26.Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu(Službene novine Federacije BiH br.15/98 i 70/80)

CILJANE VRSTE :

svinje i goveda

DOZIRANJE ZA SVAKU VRSTU, NAČIN I METOD ADMINISTRACIJE:

Svinje:

3 mg ceftiofura po kg t.m. dnevno intramuskularno tokom 3 dana, odnosno 1 ml/16 kg t.m. kod svake injekcije.

Najviše 4 ml smije se primijeniti na jednom mjestu administracije.

Goveda:

Respiratorno oboljenje: 1 mg ceftiofura po kg t.m. dnevno tokom 3 do 5 dana supkutano, odnosno 1 ml/50 kg t.m. kod svake injekcije.

Akutna interdigitalna nekrobaciola: 1 mg po kg t.m. dnevno tokom 3 dana supkutano, odnosno 1 ml/50 kg t.m. kod svake injekcije.

Akutni poslijeporođajni (puerperalni) metritis u toku 10 dana nakon telenja: 1 mg po kg t.m. dnevno tokom 5 dana supkutano, odnosno 1ml/50 kg t.m. kod svake injekcije.

Najviše 13 ml smije se primijeniti na jednom mjestu administracije

SAVJET O ISPRAVNOJ ADMINISTRACIJI:

Prije upotrebe dobro promučkati bocu, najviše 60 sekundi ili dok ne primijetite da se proizvod adekvatno rastvorio.

Da bi se osiguralo pravilno doziranje, treba odrediti tjelesnu težinu što je moguće preciznije da bi se izbjeglo davanje premale doze.

U slučaju akutnog poslijeporođajnog metritisa, možda će biti potrebna dodatna suportivna terapija u nekim slučajevima.

Svaka sljedeća injekcija mora se dati u drugo mjesto.

Izvlačenje sadržaja bočica od 50 ml i 100 ml smije se vršiti igлом najviše 50 puta, a bočica od 250 ml najviše 33 puta. U suprotnom, preporučuje se korištenje šprica za višestruke doze.

KARENCA:

Svinje: meso i jestive iznutrice: 2 dana.

Goveda: meso i jestive iznutrice: 6 dana; mlijeko: nula sati.

SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SKLADIŠTENJE :

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP.

Rok valjanosti poslije prvog korištenja (otvaranja unutrašnjeg pakiranja): 28 dana.

SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SVAKU CILJANU VRSTU

U slučaju pojave alergijske reakcije liječenje treba prekinuti.

Ne primjenjivati kao profilaksu u slučaju retencije posteljice.

EXCENEL Flow suspenzija, namijenjen je za liječenje pojedinačnih životinja. Ne smije se upotrebljavati u cilju prevencije oboljenja ili programa zdravstvene zaštite krda. Liječenje grupa životinja treba biti strogo ograničeno na trenutna izbijanja bolesti u skladu s odobrenim uvjetima upotrebe. Neprikladna upotreba proizvoda može povećati rasprostranjenost bakterija otpornih na cefalosporine.

Upotreba proizvoda EXCENEL Flow suspenzije može predstavljati rizik za javno zdravlje zbog širenja antimikrobne rezistencije.

EXCENEL Flow treba biti rezerviran za liječenje kliničkih stanja koja su loše reagirala ili se očekuje da će slabo reagirati na prvu liniju liječenja. Prilikom upotrebe proizvoda moraju se uzeti u obzir službene, nacionalne i regionalne antimikrobne politike. Povećana primjena, uključujući upotrebu proizvoda koja odstupa od datih uputstava, može povećati rasprostranjenost rezistencije. Kad god je moguće, EXCENEL Flow bi se trebao koristiti samo na osnovu testa osjetljivosti.

Niska toksičnost ceftiofura pokazala se kod svinja primjenom ceftiofur natrija u dozama 8 puta većim od preporučene dnevne doze ceftiofura davanog intramuskularno 15 uzastopnih dana. Kod goveda nisu zabilježeni nikakvi znakovi sistemske toksičnosti nakon značajnih parenteralnih prekomjernih doza.

Specijalna upozorenja koja trebaju poštovati osobe koje administriraju veterinarski proizvod životinjama:

Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati preosjetljivost (alerгију) nakon injekcije, udisanja, gutanja ili dodira s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križnih reakcija na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na te tvari ponekad mogu biti ozbiljne.

Ne rukujte ovim proizvodom ako znate da ste preosjetljivi ili ako vam je savjetovano da ne radite s takvim preparatima.

Ako nakon izlaganja razvijete simptome, na primjer osip na koži, potražite savjet ljekara i pokažite mu ovo upozorenje.

Oticanje lica, usana ili očiju ili teškoće pri disanju ozbiljniji su simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Nakon primjene operite ruke.

Korištenje tokom graviditeta, laktacije, nošenja

Iako studije na laboratorijskim životinjama ne pokazuju nikakve dokaze teratogeneze, pobačaja ili utjecaja na reprodukciju, reproduktivna sigurnost ceftiofura nije posebno istraživana na gravidnim krmačama ili kravama. Koristiti samo u skladu s procjenom koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Interakcija sa drugim medicinskim proizvodima i drugim oblicima

Baktericidna svojstva beta-laktama neutraliziraju se istovremenom upotrebom bakteriostatskih antibiotika (makrolidi, sulfonamidi i tetraciklini).

Aminoglikozidi mogu pojačati djelovanje cefalosporina

Predoziranje (simptomi,postupci u slučaju nepredvidjenih situacija , protivotrovi), u slučaju potrebe

Niska toksičnost ceftiofura pokazala se kod svinja primjenom ceftiofur natrija u dozama 8 puta većim od preporučene dnevne doze ceftiofura davanog intramuskularno 15 uzastopnih dana. Kod goveda nisu zabilježeni nikakvi znakovi sistemske toksičnosti nakon značajnih parenteralnih prekomjernih doza.

Inkompatibilnost

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Specijalna upozorenja za neupotrebljene veterinarske proizvode ili otpadni materijal, ako ih ima:

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa zakonski propisanom procedurom. (Zakon o upravljanju otpadom Sl.novine FBiH br.33/03)

PAKOVANJE:

Unutrašnje pakovanje:

Boćica od tamnog stakla (tip I), sa 100 mL suspenzije za injekciju, zatvorena čepom od hlorobutil gume, aluminijumskom kapicom i flip-off kapsulom.

Boćica od tamnog stakla (tip I), sa 250 mL suspenzije za injekciju, zatvorena čepom od bromobutil gume, aluminijumskom kapicom.

Vanjsko pakovanje:

Složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 boćica sa 100 mL suspenzije za injekciju i uputstvo za lijek.

Složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 boćica sa 250 mL suspenzije za injekciju i uputstvo za lijek

NAČIN IZDAVANJA :

Na recept veterinara

BROJ I DATUM ODOBRENJA:

UP-I-06-2-24/17-674/19J.B. od 06.06.2019.godine

PROIZVODJAČ:

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

ZASTUPNIK:

The HeadHunter d.o.o
Maršala Tita 28
Poslovница zastupanja Zoetis za BiH
Fra Andjela Zvizdovića 1/20
71000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina