

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

EXCENEL®

Polvere sterile per soluzione iniettabile da 1 e 4 g per equide non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano.



EXCENEL®

EXCENEL®



zoetis

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

1348 Louvain-la-Neuve (Belgio)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EXCENEL®

Polvere sterile per soluzione iniettabile da 1 e 4 g per equide non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano.

(sodio ceftiofur)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Flacone da 1 g:

Principio attivo: sodio ceftiofur 1105 mg (equivalente a ceftiofur 1060 mg).

Flacone da 4 g:

Principio attivo: sodio ceftiofur 4376 mg (equivalente a ceftiofur 4200 mg).

4. INDICAZIONI

Excenel® Polvere sterile è indicato nel trattamento delle infezioni batteriche a carico dell'apparato respiratorio dei cavalli associate con *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus equi* e *Pasteurella* spp.

5. CONTROINDICAZIONI

Analogamente a tutti i farmaci, la somministrazione di ceftiofur è controindicata negli animali per i quali si sia riscontrata ipersensibilità alla sostanza.

Non utilizzare nel pollame (comprese le uova) a causa del rischio di diffusione di resistenze antimicrobiche nell'uomo.

6. REAZIONI AVVERSE

Nel cavallo si è rilevata una leggera irritazione muscolare locale al punto di inoculo. Le lesioni evolvono verso una rigenerazione muscolare ed in alcuni casi permangono piccoli focolai necrotici. Sono stati segnalati casi di reazioni anafilattiche, con orticaria massiva. L'uso prolungato del medicinale può portare alla modifica della flora batterica intestinale con manifestazioni coliche. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equide non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Ricostituire il prodotto, sciogliendo la polvere sterile in acqua per preparazioni iniettabili. Utilizzare 20 ml di acqua p.p.i. per il flacone da 1 grammo e 80 ml di acqua p.p.i. per il flacone da 4 grammi.

La ricostituzione deve essere fatta velocemente.

1 ml di soluzione ottenuta contiene 50 mg di ceftiofur.

La soluzione sterile di Excenel va somministrata per via intramuscolare rispettando le normali norme di asepsi.

2,2 mg di ceftiofur per kg di peso corporeo (1 ml/25 kg) somministrato per via intramuscolare una volta al giorno per dieci giorni consecutivi ad intervalli di 24 ore.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna in particolare

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C) al riparo dalla luce.

Conservazione dopo ricostituzione:

- 12 ore a temperatura ambiente (15°C - 30°C)

- 7 giorni in frigorifero (2°C - 8°C)

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

La somministrazione di antimicrobici a cavalli in condizioni di stress può essere associata a diarrea acuta, che può essere fatale. In caso di diarrea acuta, sospendere la somministrazione del medicinale ed effettuare una terapia adeguata.

Deve essere evitato il sottodosaggio o il trattamento per un periodo insufficiente in quanto possono determinare lo sviluppo di antibioticoresistenza.

Determinare il peso degli animali da trattare il più accuratamente possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo di Excenel® polvere sterile può costituire un rischio per la salute pubblica a causa della diffusione di resistenze antimicrobiche.

Excenel® polvere sterile deve essere limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente al trattamento di prima linea. Durante l'uso del prodotto, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso di prodotti antimicrobici. Un impiego più frequente, incluso un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite, può condurre a un aumento della prevalenza di resistenze. Ove possibile, Excenel® polvere sterile deve essere utilizzato esclusivamente sulla base di test di sensibilità.

Excenel® polvere sterile è destinato al trattamento di singoli animali. Non utilizzare per la prevenzione di malattie o come parte di programmi sanitari per allevamenti. Il trattamento di gruppi di animali deve essere rigorosamente limitato ad epidemie in corso secondo le condizioni d'uso approvate.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Il ceftiofur può provocare lievi irritazioni alla pelle escoriata, in particolare dopo frequenti contatti. I farmaci antimicrobici, comprese la penicillina e le cefalosporine, possono provocare reazioni allergiche in individui sensibili. Pertanto, in caso di conosciuta ipersensibilità, non manipolare il prodotto. In ogni caso, per ridurre la possibilità di queste reazioni, si consiglia di evitare il diretto contatto della pelle e delle mucose con il farmaco. Il manifestarsi di sintomi seri quali gonfiore del volto, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie richiedono un rapido intervento del medico. Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare autoiniezioni accidentali. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Non sono disponibili dati nel cavallo. Nei ratti, dopo somministrazione per via orale, non sono stati osservati effetti teratogeni, casi di aborto o effetti sulla capacità riproduttiva. In ogni caso usare solo conformemente alla valutazione del rapporto con il beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Le proprietà battericide delle cefalosporine sono antagonizzate dalla somministrazione simultanea di antibiotici batteriostatici (macrolidi, sulfonamidi e tetracicline).

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei cavalli, dosaggi superiori di 5 volte quelli raccomandati, somministrati per 30 giorni (quindi 3 volte la durata del trattamento indicato), sono stati ben tollerati.

Incompatibilità

Non note. Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Febbraio 2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

1 flacone da 1 grammo: AIC n. 100403031

1 flacone da 4 grammi: AIC n. 100403043

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.