

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
EXCENEL[®] Στείρα Ενέσιμη Σκόνη
(νατριούχος σεφτιοφούρη)

2.ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ (Α) ΚΑΙ ΑΛΛΟ (Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ (Α)

Η συσκευασία 1 g περιέχει: 1060 mg σεφτιοφούρης (ως νατριούχο σεφτιοφούρη).

Η συσκευασία 4 g περιέχει: 4200 mg σεφτιοφούρης (ως νατριούχο σεφτιοφούρη).

3. 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: UPJOHN Company USA

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση της παρτίδας: Pfizer N.V / S.A., Rijksweg 12, B-2870, Puurs, Belgium

Παρασκευαστής του τελικού προϊόντος: Pfizer Inc, Building 16, 801 River Road, Conshohocken, PA 19498, USA

Συσκευαστής Α' : Pharmacia & Upjohn, Kalamazoo, USA

Συσκευαστής Β' : VETERIN ABEE, Ασπρόπυργος, Αττική

2. Διαλύτης 20 ml

Παρασκευαστής-Συσκευαστής: VIANEX - Εργοστάσιο Γ'

16ο Χλμ. Λ. Αθηνών-Μαραθώνος, Παλλήνη, Αττική

3. Διαλύτης 80 ml

Παρασκευαστής / Συσκευαστής: Pharmacia NV/ SA-Puurs-Belgium 3362-13

Υπεύθυνος της άδειας κυκλοφορίας : Pfizer Hellas AE, Λ. Μεσογείων 243, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, τηλ: 210 6785800

4. ΕΙΔΟΣ (Η) ΖΩΟΥ (ΩΝ)

Βοοειδή, Χοίροι

5.ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Βοοειδή : Το EXCENEL στείρα ενέσιμη σκόνη ενδείκνυται για τη θεραπεία της αναπνευστικής νόσου των βοοειδών (νόσος της μεταφοράς, πνευμονία), που είναι συνδεδεμένη με *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Haemophilus somnus* και της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας των βοοειδών.

Χοίροι : Το EXCENEL στείρα ενέσιμη σκόνη ενδείκνυται για τον έλεγχο και τη θεραπεία της βακτηριακής αναπνευστικής νόσου των χοίρων (βακτηριακή πνευμονία του χοίρου), που είναι συνδεδεμένη με *Actinobacillus* (*Haemophilus*) *pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella choleraesuis* και / ή *Streptococcus suis* τύπος 2.

6. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ

Βοοειδή : 1ml ανά 50 kg Σ.Β.(1 mg σεφτιοφούρης ανά kg Σ.Β.)

Χοίροι: 3 - 5 mg σεφτιοφούρης, ανά kg Σ.Β.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή:

I. Αναπνευστικά νοσήματα : Το EXCENEL στείρο διάλυμα χορηγείται ενδομυϊκά, στη δόση του 1 ml ανά 50 kg Σ.Β.(1 mg σεφτιοφούρης ανά kg Σ.Β.), ανά 24 ώρες, για 3 - 5 κατά σειρά ημέρες.

Εάν δεν διαπιστωθεί βελτίωση μέσα σε 3-5 ημέρες, τότε θα πρέπει να αναθεωρείται η διάγνωση.

II. Λοιμώδης ποδοδερματίτιδα : Το EXCENEL στείρο διάλυμα χορηγείται ενδομυϊκά, στη δόση του 1 ml ανά 50 kg Σ.Β. (1 mg σεφτιοφούρης ανά kg Σ.Β.), ανά 24 ώρες, για 3 ημέρες.

Χοίροι :

Το EXCENEL στείρο διάλυμα χορηγείται ενδομυϊκά, στη δόση των 3 - 5 mg σεφτιοφούρης, ανά kg Σ.Β. (1 mL του ανασυσταθέντος στείρου διαλύματος για κάθε 10 - 16,8 kg Σ.Β.). Η θεραπεία πρέπει να επαναλαμβάνεται κάθε 24 ώρες, για τρεις συνεχείς ημέρες.

8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου του 1 g διαλύεται με 20 ml ενέσιμου ύδατος.

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου των 4 g διαλύεται με 80 ml ενέσιμου ύδατος.

Η διάλυση πρέπει να γίνεται γρήγορα. Το διάλυμα που προκύπτει περιέχει 50 mg σεφτιοφούρης ανά ml.

Το EXCENEL στείρο διάλυμα χορηγείται τηρώντας τους γενικούς κανόνες ασηψίας.

9.ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με ιστορικό υπερευαισθησίας στις κεφαλοσπορίνες.

10. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Παρατηρήθηκε παροδική αντίδραση πόνου στο σημείο ενέσεως.

Πιθανόν να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

11. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή : Κρέας: 24 ώρες Γάλα: Δεν απαιτείται

Χοίροι : Κρέας: 12 ώρες

12.ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Η στείρα σκόνη, που βρίσκεται σε γυάλινα φιαλίδια, πρέπει να φυλάγεται σε χώρο δροσερό (2 έως 8°C), προστατευμένη από τις ηλιακές ακτίνες. Κάτω από αυτές τις συνθήκες, η διάρκεια ζωής είναι 36 μήνες.

Μετά τη διάλυση της σκόνης, το διάλυμα πρέπει επίσης να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες. Η διάρκεια ζωής του διαλυμένου φαρμάκου είναι: Σε ψυγείο (2 έως 8°C) 7 ημέρες.

Σε θερμοκρασία δωματίου (15°C - 30°C) 12 ώρες.

Το χρώμα της σκόνης μπορεί να ποικίλλει από ανοιχτό μέχρι σκούρο λευκό. Αυτό δεν επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Δεν χρειάζονται ειδικές προφυλάξεις γι' αυτούς που πραγματοποιούν τις ενέσεις.

13.ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ)

Δεν χρειάζονται ειδικές προφυλάξεις γι' αυτούς που πραγματοποιούν τις ενέσεις.

14. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Δεν εφαρμόζεται

15.ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

16. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αντιμικροβιακά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των πενικιλινών και των κεφαλοσπορινών, είναι δυνατόν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε ευαισθητοποιημένους ανθρώπους. Για να μειωθεί η πιθανότητα αντιδράσεων, συνιστάται όπως οι χρήστες τέτοιων αντιμικροβιακών, συμπεριλαμβανομένης της σεφτιοφούρης, αποφεύγουν την άμεση επαφή του προϊόντος με το δέρμα και τις βλεννογόνες επιφάνειες.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ (210) 7793.777

ΑΜΚ.: 14363/14-5-1992/Κ-2474