

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:

PFIZER HELLAS ΑΕ, Λ. Μεσογείων 243, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, τηλ: 210 6785800

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, B-2870, Puurs, Belgium

ΑΜΚ: 27046/3-9-1997

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
EXCENEL[®] RTU 50mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και χοίρους

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

Κάθε φιαλίδιο περιέχει:	Ποσότητα ανά ml
Δραστικό (ά) συστατικό (ά)	
Ceftiofur (as hydrochloride)	50,0 mg
Έκδοχα:	
Hydrogenated soya lecithin	
Sorbitan monooleate	
Cotton seed oil	
Water for injectable preparation	

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Λοιμώξεις που έχουν σχέση με βακτήρια ευαίσθητα στην κεφτιοφούρη.

Στα βοοειδή:

Για τη θεραπεία των βακτηριακών αναπνευστικών λοιμώξεων που οφείλονται σε : *Pasteurella haemolytica (Mannheimia spp.)*, (*Pasteurella multocida*) και *Haemophilus somnus*.

Για τη θεραπεία της ποδοδερματίτιδας που οφείλεται σε: *Fusobacterium necrophorum* και *Bacteroides mela*

Για τη θεραπεία της οξείας επιλόχειας μητρίτιδας εντός 10 ημερών από τον τοκετό, που οφείλεται σε :είναι συνδεδεμένο με : *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* και *Fusobacterium necrophorum*, ευαίσθητα στην κεφτιοφούρη.

Στους χοίρους:

Για τη θεραπεία των βακτηριακών αναπνευστικών λοιμώξεων, που οφείλονται σε ικροοργανισμούς ευαίσθητους στην κεφτιοφούρη: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* και *Streptococcus suis*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε ζώα που έχουν ευρεθεί ότι είναι υπερευαίσθητα στην κεφτιοφούρη και άλλα β-λακταμικά αντιβακτηριακά.

Να μην χορηγείται ενδοφλεβίως.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας οι οποίες δεν συνδέονται με την δοσολογία.

Αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. δερματικές αντιδράσεις, αναφυλαξία) μπορεί να παρατηρηθούν.

Στους χοίρους, στη περιοχή της ένεσης, παρατηρήθηκαν ήπιες αντιδράσεις, όπως αποχρωματισμός του υποδόριου ιστού σε μερικά ζώα, έως και 20 ημέρες μετά την ένεση.

Στα βοοειδή, στη περιοχή της ένεσης, παρατηρήθηκαν ήπιες αντιδράσεις, όπως οίδημα των ιστών και περιορισμένης έκτασης αποχρωματισμός του υποδόριου ιστού και / ή της επιφάνειας των μυών. Τα κλινικά συμπτώματα υποχώρησαν στα περισσότερα ζώα σε 10 ημέρες μετά την ένεση, μολονότι ο ήπιος αποχρωματισμός των ιστών δυνατόν να επιμείνει για 28 ημέρες ή περισσότερο.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, χοίροι

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

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 ένεση.

Οξεία ποδοδερματίτιδα: 1 mg κεφτιοφούρης ανά kg σωματικού βάρους, την ημέρα για 3 ημέρες με υποδόρια ένεση, δηλαδή 1 ml ανά 50 kg σ.β. σε κάθε ένεση.

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 ένεση.

Χοίροι:

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

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Χοίροι:

Κάθε φορά η ένεση του φαρμάκου πρέπει να γίνεται σε διαφορετική περιοχή.

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

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν τη χρήση, για να επανέλθει στη μορφή του εναιωρήματος.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί : 8 ημέρες.

Γάλα: 0 ημέρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάγεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 30 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

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 το αντίθετο. Αλλεργική αντίδραση σε αυτές τις ουσίες, σπάνια, μπορεί να είναι σοβαρής μορφής.

Μη χειρίζεστε το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι είστε ευαισθητοποιημένοι.

Εάν, μετά από έκθεση, αναπτύξετε συμπτώματα όπως ερεθισμό του δέρματος, να ζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό αυτή την οδηγία. Συμπτώματα όπως, οίδημα του προσώπου, των χειλέων ή των ματιών ή αναπνευστικά προβλήματα, είναι σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση.

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

Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστο υλικό να καταστρέφεται, σύμφωνα με την υπάρχουσα εθνική νομοθεσία.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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.

ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ

Αν και οι μελέτες σε ζώα εργαστηρίου δεν έδειξαν σημεία τερατογένεσης, αποβολές ή επίδραση στην αναπαραγωγή, δεν αποδείχθηκε η ασφάλεια της κεφτιοφούρης στους εγκυμονούντες χοίρους ή αγελάδες.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml

Κουτί με 10 φιαλίδια των 100 ml το ένα.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: (210) 77.93.777

Για κτηνιατρική χρήση μόνο.