

**BIJSLUITER****EXCENEL Flow, 50 mg/ml, suspensie voor injectie voor varkens en runderen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
**Zoetis Belgium SA**  
Rue Laid Burniat 1  
B-1348 Louvain-la-Neuve

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EXCENEL Flow, 50 mg/ml, suspensie voor injectie voor varkens en runderen

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)****Werkzaam bestanddeel:**

Ceftiofur (als hydrochloride) equivalent aan 50,0 mg ceftiofur per ml  
Een wit tot gebroken witte ondoorschijnende suspensie.

**4. INDICATIE(S)**

Infecties geassocieerd met bacteriën gevoelig voor ceftiofur.

**Varkens:**

- Behandeling van bacteriële luchtweginfecties geassocieerd met *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Streptococcus suis*.

**Runderen:**

- Behandeling van bacteriële luchtweginfecties geassocieerd met *Mannheimia haemolytica* (voorheen *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni* (voorheen *Haemophilus somnus*).

- Behandeling van acute interdigitale necrobacillose (tussenklawpanaritium), geassocieerd met *Fusobacterium necrophorum* en *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

- Behandeling van de bacteriële component van acute post-partum (puerperale) metritis, binnen 10 dagen na kalven, geassocieerd met voor ceftiofur gevoelige *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* en *Fusobacterium necrophorum*, in het geval waarin behandeling met een ander antimicrobieel middel heeft gefaald.

**5. CONTRA-INDICATIE(S)**

Niet toedienen aan dieren met gekende overgevoeligheid aan ceftiofur en andere  $\beta$ -lactam-antibiotica.

Niet intraveneus toedienen.

Niet gebruiken in gevallen waar resistentie tegen andere cefalosporinen of beta-lactam antibiotica is opgetreden.

Niet gebruiken bij pluimvee (inclusief eieren) in verband met het risico van verspreiding van antimicrobiële resistentie naar de mens.

## 6. BIJWERKINGEN

Overgevoeligheidsreacties, onafhankelijk van de dosis, kunnen voorkomen. . Allergische reacties (bijv. huidreacties, anafylaxie) zijn gemeld in zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 dier per 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)

Bij varkens kunnen op de injectieplaats in zeer zeldzame gevallen tot 20 dagen na de injectie milde reacties, zoals verkleuring van de fascia of van het vet, voorkomen.

Bij runderen werden stevige verdikkingen en zwellingen waargenomen op de injectieplaats na SC injectie van het test object.

Een milde tot matige lokale chronische ontstekingsreactie werd waargenomen bij de meeste dieren tot 42 dagen na injectie. Reacties op de injectieplaats zijn gemeld uit het veld in zeer zeldzame gevallen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens en runderen.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Varkens:

- 3 mg/kg lichaamsgewicht per dag, intramusculair, overeenkomend met 1 ml per 16 kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen.

Niet meer dan 4 ml toedienen per injectieplaats.

Runderen:

- Luchtweginfecties: 1 mg ceftiofur/kg lichaamsgewicht per dag, subcutaan, overeenkomend met 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht per injectie, gedurende 3 tot 5 dagen.

- Acute interdigitale necrobacillosis (tussenklauwpanaritium): 1 mg ceftiofur/kg lichaamsgewicht per dag, subcutaan, overeenkomend met 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht per injectie, gedurende 3 dagen.

- Acute post-partum metritis binnen 10 dagen na het kalven: 1 mg ceftiofur/kg lichaamsgewicht per dag, subcutaan, overeenkomend met 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht per injectie, gedurende 5 dagen.

Niet meer dan 13 ml toedienen per injectieplaats.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Schud vóór gebruik de flacon krachtig gedurende maximaal 60 seconden, of totdat het product adequaat gesuspenderd lijkt.

Om een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden om onderdosering te vermijden.

In geval van acute post-partum metritis kan aanvullende ondersteunende therapie in sommige gevallen nodig zijn.

Opeenvolgende injecties op verschillende plaatsen toedienen

50 ml en 100 ml flacons kunnen maximaal 50 keer worden aangeprikt.

250 ml flacons kunnen maximaal 33 keer worden aangeprikt.

Anders wordt het gebruik van een meervoudige doseringspuit geadviseerd.

## 10. WACHTTERMIJN

### Varkens:

(Orgaan)Vlees: 2 dagen.

### Runderen:

(Orgaan)Vlees: 6 dagen.

Melk: 0 uur

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Indien zich een allergische reactie voordoet, dient de behandeling gestaakt te worden.

Niet gebruiken als profylaxe in geval van retentio placentae.

Excenel Flow is bedoeld voor de behandeling van afzonderlijke dieren.

Niet gebruiken voor ziektepreventie of als onderdeel van gezondheidsprogramma's voor kuddes.

Behandeling van groepen dieren dient strikt te worden beperkt tot reeds bestaande ziekte-uitbraken overeenkomstig de goedgekeurde gebruiksvoorwaarden. Oneigenlijk gebruik van het product kan het vóórkomen van voor cefalosporines resistente bacteriën doen toenemen.

### **Toepassing van Excenel Flow kan een risico vormen voor de volksgezondheid als gevolg van verspreiding van antimicrobiële resistentie.**

Het gebruik van Excenel Flow dient te worden beperkt tot behandeling van klinische aandoeningen die onvoldoende gereageerd hebben, of waarvan verwacht wordt dat ze onvoldoende zullen reageren, (dit wil zeggen zeer acute gevallen wanneer behandeling moet worden ingesteld zonder bacteriologische diagnose) op eerstelijnsbehandeling. Bij gebruik van het product dient rekening gehouden te worden met officiële, nationale en regionale richtlijnen voor het gebruik van antimicrobiële middelen. Toenemend gebruik, waaronder gebruik van het product dat afwijkt van de gegeven voorschriften, kan de prevalentie van resistentie doen toenemen. Waar mogelijk dient Excenel Flow uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Hoewel in studies met proefdieren geen enkel bewijs voor een teratogene werking, abortus of invloed op de voortplanting werd gevonden, is de veiligheid van ceftiofur voor de voortplanting niet specifiek onderzocht bij drachtige zeugen of koeien. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

De veiligheid van ceftiofur bij varkens werd aangetoond in studies, waarbij intramusculaire toedieningen van doseringen van meer dan 8 maal de aanbevolen dagdosis gedurende vijftien dagen goed werden verdragen.

Bij runderen werden geen verschijnselen van systemische toxiciteit waargenomen na aanzienlijke parenterale overdoseringen.

### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillines en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen, en omgekeerd. De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

In geval van overgevoeligheid of indien u ervoor gewaarschuwd bent om niet met dergelijk producten te werken, dient u elk contact met het product vermijden.

In geval van optreden van symptomen zoals erytheem van de huid moet het advies van een arts gevraagd worden waarbij deze waarschuwing getoond wordt.

Zwelling in het gezicht, op de lippen of op de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

Handen wassen na gebruik.

### Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

### Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De bactericide eigenschappen van beta-lactam antibiotica worden geneutraliseerd door gelijktijdig gebruik van bacteriostatische antibiotica (macroliden, sulfonamiden en tetracyclines).

Aminoglycosiden kunnen een versterkend effect op cefalosporines hebben.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

December 2016

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

BE-V188754

Op diergeneeskundig voorschrift.

Excenel Flow is beschikbaar in glazen flacons van 50 ml, 100 ml en 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.