BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:
Ceftiofur (als hydrochloride) 50 mg

Een wit tot gebroken witte ondoorschijnende suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Varkens en runderen.

4. Indicaties voor gebruik

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

Runderen:
Behandeling van bacteriële luchtweginfecties geassociëerd met *Mannheimia haemolytica* , *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni* .
Behandeling van acute interdigitale necrobacillose (tussenklauwpanaritium), geassocieerd met *Fusobacterium necrophorum* en *Prevotella melaninogenica.*
Behandeling van de bacteriële component van acute post-partum (puerperale) metritis, binnen 10 dagen na kalven, geassocieerd met voor ceftiofur gevoelige *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* en *Fusobacterium necrophorum*, in het geval waarin behandeling met een ander antimicrobieel middel heeft gefaald.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel en andere ß-lactam-antibiotica of één van de hulpstoffen

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. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Indien zich een allergische reactie voordoet, dient de behandeling gestaakt te worden.

Niet gebruiken als profylaxe in geval van retentio placentae.

Het diergeneesmiddel 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 het diergeneesmiddel kan een risico vormen voor de volksgezondheid als gevolg van verspreiding van antimicrobiële resistentie.

Het gebruik van het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel dient rekening gehouden te worden met officiële, nationale en regionale richtlijnen voor het gebruik van antimicrobiële middelen. Toenemend gebruik, waaronder gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de gegeven voorschriften, kan de prevalentie van resistentie doen toenemen. Waar mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor cefalosporines en penicillines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
In geval van optreden van symptomen zoals erytheem van de huid, onmiddellijk het advies van een arts vragen de bijsluiter of het etiket aan de arts tonen.

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

Handen wassen na gebruik.

Dracht:

Hoewel in studies met proefdieren geen enkel bewijs voor een teratogene werking, abortus of invloed op de voortplanting werd gevonden, is de veiligheid van het diergeneesmiddel niet bewezen tijdens dracht.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling van de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
De bactericide eigenschappen van β -lactam antibiotica worden geneutraliseerd door gelijktijdig gebruik van bacteriostatische antibiotica (macroliden, sulfonamiden en tetracyclines).
Aminoglycosiden kunnen een versterkend effect op cefalosporines hebben.

Overdosering:
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.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Varkens:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Overgevoeligheidsreacties (bijv. allergische huidreactie, anafylaxie), Reactie op de injectieplaats (bv. verkleuring van de fascia of van het vet) [1]

[1] Mild, waargenomen gedurende maximaal 20 dagen.

Runderen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Overgevoeligheidsreacties (bijv. allergische huidreactie, anafylaxie), Verharding op de injectieplaats, Zwelling op de injectieplaats, Ontsteking op de injectieplaats[1]

[1] Mild tot matig, waargenomen tot 42 dagen na injectie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Varkens:

3 mg ceftiofur/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3 dagen, intramusculair, overeenkomend met 1 ml/16 kg lichaamsgewicht/ dag.
Niet meer dan 4 ml toedienen per injectieplaats.

Runderen:
- Luchtweginfecties: 1 mg ceftiofur/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3 tot 5 dagen, subcutaan, overeenkomend met 1 ml/50 kg lichaamsgewicht/dag.
- Acute interdigitale necrobacillosis (tussenklauwpanaritium): 1 mg ceftiofur/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3 dagen, subcutaan, overeenkomend met 1 ml/50 kg lichaamsgewicht/dag.
- Acute post-partum metritis binnen 10 dagen na het kalven: 1 mg ceftiofur/kg lichaamsgewicht/ dag gedurende 5 dagen, subcutaan, overeenkomend met 1 ml/50 kg lichaamsgewicht/dag.
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 diergeneesmiddel adequaat gesuspendeerd lijkt.
Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.
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. Wachttijd(en)

Varkens:
Vlees en slachtafval: 2 dagen.
Runderen:
Vlees en slachtafval: 6 dagen.
Melk: Nul uur

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V188754

Kartonnen doos met 1 of 10 injectieflacons van 50 ml of 100 ml.
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte**:**

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-La-Neuve

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
België
Tel: +32 (0) 800 99 189