

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

EXCENEL 4 G

2. Composition qualitative et quantitative

Un flacon contient :

Substance (s) active(s) :

Ceftiofur 4000 mg

(sous forme de sel de sodium)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Bovins, porcins et équins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections à germes sensibles au ceftiofur.

Chez les bovins :

- Traitement curatif des infections respiratoires à *Pasteurella multocida* et *Pasteurella haemolytica* (*Mannheimia* spp.).
- Traitement curatif du panaris interdigité à *Fusobacterium necrophorum* et *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Chez les porcins :

- Traitement curatif des infections respiratoires à *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Streptococcus suis*.

Chez les chevaux :

- Traitement curatif des infections respiratoires à *Streptococcus equi* spp. *zooepidemicus*.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux ayant des antécédents d'hypersensibilité au ceftiofur ou aux autres bêta-lactamines.

Ne pas utiliser chez les volailles (y compris les oeufs) en raison du risque de diffusion d'une résistance antimicrobienne à l'homme.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

EXCENEL 4 G sélectionne les souches résistantes comme les bactéries porteuses de bêtalactamases à spectre étendu (BLSE) et peut représenter un risque pour la santé humaine *si ces souches se propagent à l'homme, par exemple via des aliments*. De ce fait, EXCENEL 4 G doit être réservé au traitement des affections cliniques qui ont mal répondu ou qui sont susceptibles de mal répondre à un traitement de première intention (fait référence à des cas très aigus, lorsque le traitement doit être instauré sans diagnostic bactériologique). Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales lors de l'utilisation du produit. Une utilisation plus large, notamment une utilisation du médicament s'écartant des instructions figurant dans le RCP, peut augmenter la prévalence d'une telle résistance. Dans la mesure du possible, EXCENEL 4 G ne doit être utilisé que sur la base des résultats de tests de sensibilité.

EXCENEL 4 G est destiné au traitement d'animaux malades. Ne pas utiliser pour la prévention de maladies ou dans le cadre de programmes sanitaires des élevages. Le traitement de groupes d'animaux doit être strictement limité aux foyers de maladie en cours, conformément aux conditions d'utilisation approuvées.

Chez le poulain nouveau-né, présentant une faible masse musculaire, l'administration de la spécialité par voie intramusculaire peut entraîner des réactions inflammatoires locales et transitoires (douleur, gonflement).

Les administrations répétées impliquent certaines précautions, par exemple, l'alternance journalière des injections de part et d'autre de l'encolure.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les céphalosporines et les pénicillines peuvent provoquer une hypersensibilité à la suite de leur injection, inhalation, ingestion ou au contact de la peau. L'hypersensibilité aux céphalosporines et aux pénicillines peut être croisée. Les réactions à ces substances peuvent être graves.

En cas d'hypersensibilité, éviter tout contact avec le produit.

En cas d'apparition d'érythème cutané, prendre l'avis du médecin.

Un oedème du visage, des lèvres, des yeux ou une difficulté respiratoire, sont des problèmes plus sérieux qui nécessitent une consultation médicale d'urgence.

Se laver les mains après utilisation du produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les bovins, l'administration de la spécialité peut provoquer une légère douleur au point d'injection.

Chez les porcins, l'administration de la spécialité provoque une irritation musculaire au point d'injection qui persiste au

minimum 5 jours.

Chez les chevaux, l'administration de la spécialité provoque une légère irritation musculaire au point d'injection. Les lésions évoluent vers une régénération musculaire avec parfois persistance de petits foyers de nécrose.

L'administration de la spécialité peut entraîner une diarrhée (colite dysentérique) chez le cheval soumis à des conditions de stress (activité physique importante).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études menées chez les animaux de laboratoire (rat) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, embryotoxique ou maternotoxique aux doses utilisées en thérapeutique.

L'innocuité chez la vache, la truie et la jument, pendant la gestation et l'allaitement n'a pas été étudiée. Cependant, l'utilisation de la spécialité pendant la gestation et l'allaitement ne semble pas poser de problème particulier.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chez les bovins :

- Traitement des affections respiratoires : 1 mg de ceftiofur par kg de poids vif et par jour (soit 1 ml de solution reconstituée par 50 kg de poids vif) pendant 3 à 5 jours par voie intramusculaire.

- Traitement du panaris interdigité : 1 mg de ceftiofur par kg de poids vif et par jour (soit 1 ml par 50 kg de poids vif) pendant 3 jours par voie intramusculaire.

Chez les porcins : 3 mg de ceftiofur par kg de poids vif et par jour (soit 1 ml par 16 kg de poids vif) pendant 3 jours par voie intramusculaire.

Chez les chevaux : 2,2 mg de ceftiofur par kg de poids vif et par jour (soit 10 ml pour 225 kg de poids vif) pendant 10 jours par voie intramusculaire.

Mode d'administration :

Reconstituer la poudre du flacon avec 80 ml d'eau pour préparations injectables.

Le volume administré ne doit pas excéder 10 ml par point d'injection.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Chez les bovins, aucun signe de toxicité systémique n'a été observé lors de surdosage important par administration parentérale.

Chez les porcins, la faible toxicité du ceftiofur a été démontrée, à des doses 8 fois supérieures à la dose recommandée et administrées par voie intramusculaire pendant 15 jours.

Chez les chevaux, en cas de surdosage, une baisse transitoire de la consommation alimentaire et l'apparition d'œdème sous-cutané, modéré à sévère, peuvent être observées.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats :

- Bovins : 1 jour.

- Porcins : 2 jours.

- Equins : 4 jours.

Lait :

- Bovins : zéro jour.

- Equins : En l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens à usage systémique, céphalosporine de 3ème génération.

Code ATC-vet : QJ01DD90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le ceftiofur est une céphalosporine résistante aux bêta-lactamases dont le spectre d'activité couvre les bactéries Gram positif et Gram négatif.

Le ceftiofur agit par inhibition de la synthèse de la paroi bactérienne, ce qui est à l'origine de ses propriétés bactéricides. Le ceftiofur est actif sur les germes suivants, responsables des maladies respiratoires des bovins *Pasteurella haemolytica* (*Mannheimia* spp.), *Pasteurella multocida*, et les germes suivants, responsables du panaris interdigité des bovins : *Fusobacterium necrophorum* et *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Il est également actif sur les germes suivants, responsables des maladies respiratoires des porcins : *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* et *Actinobacillus pleuropneumoniae*, et sur *Streptococcus equi* spp. *Zooepidemicus*, germe responsable des maladies respiratoires des chevaux.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie intramusculaire, la biodisponibilité du ceftiofur est totale chez les bovins et les porcins. Le ceftiofur est rapidement métabolisé en desfuroylceftiofur qui atteint une concentration maximale en 1 heure. La demi-vie du desfuroylceftiofur est supérieure à 11 heures chez les bovins et de 14 heures chez les porcins.

Chez les chevaux, 24 heures après l'administration par voie intramusculaire de 2,2 mg de ceftiofur par kg de poids vif, les concentrations plasmatiques sont supérieures à la concentration minimale inhibitrice (CMI) du germe incriminé (*Streptococcus equi* spp. *zooepidemicus*).

L'administration répétée de ceftiofur n'induit pas d'accumulation chez les bovins, les porcins et les chevaux.

6.1. Liste des excipients

Phosphate monopotassique

Hydroxyde de sodium

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation du médicament après reconstitution conforme aux instructions :

- si conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) : 7 jours
- si conservé à une température inférieure à 25°C : 48 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I

Bouchon caoutchouc butyle

Capsule métallique et plastique

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZOETIS FRANCE
10 AVENUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8777721 9/1991

Boîte de 1 flacon

Boîte de 5 flacons

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

31/12/1991 - 26/07/2011

10. Date de mise à jour du texte

13/10/2016