

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Curacef Duo 50 mg/ml + 150 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Ceftiofur (w postaci chlorowodoru)	50,0 mg
Ketoprofen	150,0 mg

Zawiesina do wstrzykiwań o kolorze białym do różowawego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie syndromu oddechowego bydła (bovine respiratory disease, BRD) wywołanego przez bakterie *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na ceftiofur i łagodzenie związanych z tym objawów klinicznych zapalenia lub gorączki.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na ceftiofur i inne antybiotyki β -laktamowe.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na ketoprofen.

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej oporności na inne cefalosporyny lub antybiotyki beta-laktamowe.

Nie podawać innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) i kortykosteroidów równocześnie z tym produktem lub w ciągu 24 godzin od jego podania.

Nie stosować u zwierząt z chorobami serca, wątroby lub nerek, jeśli istnieje możliwość wystąpienia owrzodzenia lub krwawienia w żołądku, jelitach lub gdy istnieje zaburzenie krzepnięcia krwi.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy powoduje selekcję szczepów bakterii wytwarzających beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum działania (ESBL), dlatego też może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzi, jeśli te szczepy przeniosą się na ludzi np. poprzez żywność. Z tego powodu weterynaryjny produkt leczniczy powinien być zarezerwowany do leczenia klinicznych przypadków słabo reagujących na leki z wyboru lub takich przypadków, gdy spodziewana jest taka reakcja (dotyczy to bardzo ciężkich przypadków, w których leczenie musi zostać rozpoczęte bez rozpoznania bakteriologicznego).

Po ustąpieniu zapalenia lub gorączki lekarz weterynarii powinien zastosować weterynaryjny produkt leczniczy zawierający wyłącznie ceftiofur, w celu zapewnienia przez okres 3 – 5 dni ciągłej antybiotykoterapii. Leczenie przez odpowiednio długi okres jest istotne dla ograniczenia rozwoju oporności drobnoustrojów.

W trakcie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględniać krajowe i regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, w tym także stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego odbiegające od zaleceń zawartych w ChWPL, może powodować wzrost częstości występowania oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. W miarę możliwości weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii na leki przeciwbakteryjne.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do leczenia pojedynczych zwierząt. Nie stosować zapobiegawczo, ani w ramach programów ochrony zdrowia stad. Grupy zwierząt mogą być leczone zgodnie z warunkami określonymi w ChWPL wyłącznie w przypadku stwierdzenia ogniska choroby w stadzie.

Równoczesne stosowanie leków moczopędnych lub zwiększających krzepliwość krwi powinno być uzależnione od oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu dokonanej przez lekarza weterynarii.

Unikać wstrzykiwania dotętniczego i dożylnego.

Unikać stosowania produktu u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z niskim ciśnieniem, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zwiększonej toksyczności nerkowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję nadwrażliwości (alergię) po iniekcji, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji na cefalosporyny i odwrotnie. Ketoprofen może także powodować nadwrażliwość.

Sporadycznie reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć ciężki przebieg.

Nie zaleca się kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym osobom o znanej nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolne substancje pomocnicze oraz innym osobom, którym nie zaleca się kontaktu z tymi substancjami.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Unikać kontaktu z oczami i skórą. W przypadku kontaktu z produktem zmyć go natychmiast wodą.

W przypadku pojawienia się po kontakcie z produktem takiego objawu jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie.

Obrzęk twarzy, ust lub oczu bądź też trudności w oddychaniu są cięższymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne dotyczące ceftiofuru lub ketoprofenu nie wykazały działania teratogennego czy poronnego lub szkodliwego wpływu na rozród. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Niektóre NLPZ mogą być w wysokim stopniu wiązane z białkami osocza i konkurować z innymi lekami też o wysokim stopniu wiązania z białkami, co może prowadzić do efektów toksycznych.

Nie podawać w skojarzeniu z innymi NLPZ lub z kortykosteroidami, produktami moczopędnymi, nefrotoksycznymi lub antykoagulantami.

Bakteriobójcze właściwości beta-laktamów są znoszone przez równoczesne stosowanie antybiotyków bakteriostatycznych (makrolidów, sulfonamidów i tetracyklin).

Przedawkowanie:

Nie obserwowano objawów toksyczności ogólnoustrojowej weterynaryjnego produktu leczniczego po podawaniu go w dawkach przekraczających do 5 razy zalecaną dawkę dobową przez 15 kolejnych dni.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie stosować u drobiu (w tym w produkcji jaj) z powodu ryzyka rozprzestrzenienia się antybiotykooporności na ludzi.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia (np. obrzęk w miejscu wstrzyknięcia) ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcje nadwrażliwości (np. anafilaksja (ciężka reakcja alergiczna), skórna reakcja alergiczna) ² Zaburzenia ze strony żołądka przeżuwaczy ³ Zaburzenia nerek ³ Przebarwienie skóry i/lub mięśni

¹ W większości przypadków łagodny i bezbolesny.

¹ W razie wystąpienia reakcji alergicznej leczenie należy przerwać.

² Niezwiązane z dawką.

³ Podobnie jak w przypadku wszystkich NLPZ ze względu na ich działanie hamujące syntezę prostaglandyn.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

1 mg ceftiofuru/kg m.c./dziennie i 3 mg ketoprofenu/kg m.c./dziennie w iniekcjach domięśniowych, tj. 1 ml/50 kg m.c. Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować wyłącznie wtedy, gdy chorobie towarzyszą objawy kliniczne zapalenia lub gorączki. Weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany przez okres od 1 do 5 kolejnych dni, w zależności od odpowiedzi klinicznej, w sposób indywidualny w każdym przypadku. Ponieważ czas trwania antybiotykoterapii nie powinien być krótszy niż 3 – 5 dni, po ustąpieniu zapalenia i gorączki lekarz weterynarii powinien zastosować produkt zawierający wyłącznie ceftiofur w celu zapewnienia przez okres 3 – 5 dni ciągłej

antybiotykoterapii. W przypadku nielicznych zwierząt może zaistnieć konieczność czwartego lub piątego podania tego produktu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem energicznie wstrząsać butelkę przez 20 sekund celem otrzymania jednorodnej zawiesiny.

Przywrócenie postaci zawiesiny może wymagać dłuższego czasu po przechowywaniu produktu w niskiej temperaturze.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia, aby zapobiec podaniu zbyt niskiej dawki.

Użytkownik powinien dobrać wielkość fiołki odpowiednio do liczby leczonych zwierząt.

Do fiolek 50 ml i 100 ml nie należy wkuwać igły więcej niż 10 razy, a do fiolek 250 ml więcej niż 18 razy. Można zalecać stosowanie igły aspiracyjnej, aby uniknąć przebijania korka zbyt dużą ilością razy.

Kolejne iniekcje domięśniowe muszą być wykonywane w różne miejsca.

W jedno miejsce podawać nie więcej niż 16 ml produktu.

Preferowane jest użycie igły w rozmiarze 14G.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 8 dni.

Mleko: zero godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołkę szklaną w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie lub pudełku po oznaczeniu „Exp”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2505/15

1 x 50 ml, 1 x 100 ml i 1 x 250 ml (fiolki szklane lub polipropylenowe).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
FRANCJA

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
POLSKA
Tel.: + 48 22 855 40 46

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.