

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CURACEF DUO, 50 mg/ml / 150 mg/ml, injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

#### Účinné látky:

Ceftiofurum (hydrochloridum)	50,0	mg
Ketoprofenum	150,0	mg

#### Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Sivobiela až ružovkastá suspenzia

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok.

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na liečbu respiračného ochorenia hovädzieho dobytku spôsobeného zárodkami *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida* citlivými na ceftiofur a na redukciu pridružených klinických príznakov zápalu alebo horúčky.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch známej rezistencie na iné cefalosporíny alebo beta-laktámové antibiotiká.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na ceftiofur a iné  $\beta$ -laktámové antibiotiká.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na ketoprofén.

Nepoužívať u hydiny (vrátane vajec) pre riziko rozšírenia antimikrobiálnej rezistencie na ľudí.

Nepodávať iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) a kortikosteroidy súčasne alebo v rozpätí 24 hodín.

Nepoužívať u zvierat postihnutých srdcovými, pečeňovými, alebo obličkovými ochoreniami, tam kde je možná žalúdočno-črevná ulcerácia alebo krvácanie, kde sú prejavy krvnej dyskrázie.

#### 4.4 Osobitné upozornenia

Nepoužívať u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, u ktorých je možné riziko zvýšenej renálnej toxicity.

## 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

### i) Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade výskytu alergickej reakcie prerušiť liečbu.

Liek pôsobí selektívne na rezistentné kmene baktérií, ktoré sú nositeľmi betalaktamáz s rozšíreným spektrom (ESBL) a môžu predstavovať riziko pre ľudské zdravie v prípade prenosu na človeka napr. prostredníctvom potravín. Z tohto dôvodu liek by mal byť vyhradený iba na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík (napríklad akútne prípady, u ktorých sa liečba musí začať bez predchádzajúceho bakteriologického vyšetrenia) vtedy sa stáva liekom prvej voľby.

Keď zápal alebo horúčka už ustúpili, veterinárny lekár by mal zvoliť liek obsahujúci len ceftiofur na 3 až 5 dní nepretržitej antibiotickej liečby. Z hľadiska zamedzenia rozvoja rezistencie je dôležité dodržať primerané časové obdobie liečby.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Zvýšené používanie, vrátane použitia odlišujúceho sa od pokynov uvedených v SPC, môže zvýšiť výskyt takejto rezistencie. Vždy keď je to možné, liek použiť len na základe testu citlivosti.

Liek je určený na individuálnu liečbu zvierat. Nepoužívať na prevenciu ochorení ani ako súčasť skupinového (stádového) programu. Liečba skupiny zvierat musí byť prísne obmedzená len na liečbu prebiehajúcich ochorení zvierat podľa schválených podmienok použitia.

Súčasné užívanie diuretík alebo koagulantov by malo vychádzať z hodnotenia prínosov/rizík zodpovedným veterinárnym lekárom.

Vyhňte sa intraarteriálnej a intravenózne iniekcii.

Prednostne použiť ihlu č. 14.

### ii) Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekčnej aplikácii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou vyvolať hypersenzitívu (alergiu). Hypersenzitíva na penicilíny môže viesť ku krížovým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Ketoprofén môže tiež spôsobiť precitlivenosť. Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky i vážne.

Ak viete, že ste citliví na účinné látky alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, alebo ste boli na to upozornení, aby ste nepracovali s takýmito preparátmi, vyhňte sa manipulácii s nimi.

Po použití umyť ruky.

Zabráňte kontaktu s očami a pokožkou. V prípade kontaktu, okamžite umyť vodou.

Ak sa po styku s liekom objavia príznaky ako kožná vyrážka, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto upozornenie.

Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú neodkladnú lekársku pomoc.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

## 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V terénnych štúdiách bol liek testovaný u hovädzieho dobytká vo veku od 1 mesiaca do 12 rokov bez zaznamenania akéhokoľvek vplyvu na bezpečnosť.

V štúdiách sa často pozorovali mierne zápalové reakcie v mieste vpichu, ako je opuch tkanív, bez bolesti.

Veľmi zriedkavo môžu byť pozorované hypersenzitívne reakcie (napríklad kožné reakcie, anafylaxia), ktoré nesúvisia s dávkou a zmena sfarbenia podkožného tkaniva a/alebo svalu.

U niektorých jedincov môže byť veľmi zriedkavo pozorovaná žalúdočná alebo obličková intolerancia, tak, ako pri všetkých NSAID kvôli ich inhibičnému účinku na syntézu prostaglandínov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie**

Hoci štúdie na laboratórnych zvieratách s ceftiofúrom alebo ketoprofénom nevykazujú žiadne známky teratogenézy, potratu alebo vplyvu na reprodukciu, reprodukčná bezpečnosť lieku nebola osobitne preskúmaná na teľných kravách.

Používať len na základe hodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Niektoré NSAID môžu byť vysoko viazané na plazmatické bielkoviny a súťažiť s ostatnými liekmi so silnou väzbou, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Nepoužívať v kombinácii s inými NSAID alebo s kortikosteroidmi, diuretikami, nefrotoxickými liekmi alebo antikoagulantami.

Baktericídne vlastnosti beta-laktámov sú neutralizované, ak sa súčasne užívajú bakteriostatické antibiotiká (makrolidy, tetracyklíny a sulfonamidy).

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Intramuskulárne podanie.

1 mg ceftiofuru/ kg/deň a 3 mg ketoprofénu/kg/deň intramuskulárne, t. j. 1 ml lieku/50 kg ž. hm. pri každom injekčnom podaní. Liek použiť iba vtedy, keď je ochorenie sprevádzané klinickými príznakmi zápalu alebo horúčky. Liek sa má podávať 1 až 5 po sebe idúcich dňoch v závislosti na klinickej odpovedi v danom prípade. Keďže antibiotická liečba by nemala trvať menej ako 3 až 5 dní, keď zápal a horúčka už ustúpili, veterinárny lekár by mal podať liek obsahujúci len ceftiopur s cieľom pokryť 3 až 5 dní nepretržitej antibiotickej liečby. Potreba podania štyroch alebo piatich injekcií kombinovaného lieku sa predpokladá len u malého počtu zvierat.

Pred použitím fľašu dôkladne pretrepať po dobu 20 sekúnd, aby vznikla homogénna suspenzia.

Resuspenzácia môže trvať dlhšie, ak bol liek uchovávaný pri nízkych teplotách.

Na zabezpečenie podania správnej dávky, treba čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

Používateľ by mal zvoliť najvhodnejšiu veľkosť liekoviek, podľa počtu zvierat určených na liečbu. 50 ml a 100 ml liekovky by nemali byť prepichované viac ako 10 krát a 250 ml nie viac ako 18 krát. Odporúča sa použitie aspiračnej ihly, aby sa zamedzilo nadmernému prepichovaniu zátky.

Následné intramuskulárne injekcie sa musia podávať na rôzne miesta.

Do jedného miesta vpichu sa má podať najviac 16 ml.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neboli pozorované žiadne príznaky systémovej toxicity lieku pri dávkach neprevyšujúcich 5-násobok odporúčanej dennej dávky 15 po sebe idúcich dňoch.

#### 4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 8 dní

Mlieko: 0 hodín

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky na systémové použitie, ceftiofur, kombinácie  
Kód ATCvet: QJ01DD99

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ceftiofur je cefalosporín tretej generácie, ktorý pôsobí proti mnohým gram-pozitívnym a gram-negatívnym baktériám. Ceftiofur, ako iné beta-laktámy, inhibuje syntézu bakteriálnej bunkovej steny, čím prejavuje baktericídne vlastnosti.

Syntéza bunkovej steny je závislá na enzýmoch, ktoré sú nazývané proteíny viažuce penicilín (PBPs). U baktérií sa môže vyvinúť rezistencia na cefalosporíny štyrmi základnými mechanizmami: 1) zmenou proteínov viažúcich penicilín, alebo získaním necitlivosti voči inak účinnému  $\beta$  - laktámu; 2) zmenou priepustnosti buniek voči  $\beta$  - laktámom; 3) produkciou  $\beta$  - laktamáz, ktoré štiepia  $\beta$ -laktámový kruh molekuly alebo 4) aktívnym efluxom.

Niektoré  $\beta$ -laktamázy, zdokumentované u gramnegatívnych črevných organizmov môžu do rôznej miery prispievať k zvýšeniu MIC pre cefalosporíny tretej a štvrtej generácie, rovnako ako pre penicilíny, ampicilíny, kombinácie s  $\beta$  - laktámovými inhibítormi a tiež cefalosporínmi prvej a druhej generácie.

Ceftiofur pôsobí proti nasledovným mikroorganizmom, ktoré sa podieľajú na respiračných ochoreniach hovädzieho dobytku: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* (predtým *Pasteurella haemolytica*).

Pre európske izoláty cieľových baktérií izolovaných z chorých zvierat medzi rokmi 2014 až 2016 boli pre ceftiofur stanovené nasledujúce minimálne inhibičné koncentrácie (MIC).

Druh (počet izolátov)	MIC rozsah ( $\mu\text{g/ml}$ )	MIC50 ( $\mu\text{g/ml}$ )	MIC90 ( $\mu\text{g/ml}$ )
<i>Mannheimia haemolytica</i> (91)	0,002	0,015	0,06
<i>Pasteurella multocida</i> (155)	0,008 – 0,25	0,015	0,03

Minimálne inhibičné koncentrácie pre patogény dýchacích ciest ukázali mono-modálne rozdelenie profilov s dobrou citlivosťou voči ceftiofuru. Príručka CLSI VET08(5) a VET06(6) odporúča pre ceftiofur nasledovné hraničné hodnoty (break-pointy) pre hovädzí dobytok pri respiračných ochoreniach vyvolaných zárodkom *M. haemolytica*, *P. multocida*: náchylné:  $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ ; stredné:  $4 \mu\text{g/ml}$ ; odolné:  $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ . Pri týchto hraničných hodnotách neboli zistené žiadne klinicky rezistentné kmene respiračných patogénov.

Ketoprofén je derivát kyseliny fenylpropionovej a patrí do skupiny nesteroidných protizápalových liekov. Mechanizmus účinku súvisí so schopnosťou ketoprofenu rušiť syntézu prostaglandínov z prekursorov, ako je kyselina arachidónová. Hoci ketoprofen nemá žiadny priamy účinok na endotoxíny ktoré následne vznikajú, znižuje mnohé účinky prostaglandínovej kaskády. Prostaglandíny sú súčasťou zložitých procesov podieľajúcich sa na vývoji endotoxického šoku. Podobne ako všetky takéto látky, ktorých hlavným farmakologickým pôsobením sú protizápalové, analgetické a antipyretické účinky.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Ceftiofur je po aplikácii rýchle metabolizovaný na hlavný aktívny metabolit desfuoylceftiofur. Desfuoylceftiofur má ekvivalentnú antimikrobiálnu aktivitu s ceftiofurom proti hlavným cieľovým baktériám u zvierat. Aktívny metabolit je reverzibilne viazaný na plazmatické bielkoviny. Vzhľadom na prenos medzi týmito bielkovinami, metabolit sa sústreďuje na mieste infekcie, je aktívny a zostáva aktívny aj v prítomnosti nekrotického tkaniva a detritu.

Ceftiofur je po vnútro svalovom podaní biologicky úplne dostupný.

Po jednorazovom intramuskulárnom podaní ceftiofuru (hydrochloridu) hovädziemu dobytku v dávke 1 mg/kg, maximálna koncentrácia ceftiofuru a desfuoylceftiofur príbuzných metabolitov v plazme  $6.11 \pm 1,56 \mu\text{g/ml}$  ( $C_{\text{max}}$ ) sa dosiahne do 5 hodín ( $T_{\text{max}}$ ). Polčas eliminácie ( $t_{1/2}$ ) ceftiofuru a príbuzných metabolitov desfuoylceftiofuru bol 22 hodín. Vylučovanie prebiehalo hlavne močom (viac ako 55%), 31% dávky bolo vylúčené vo výkaloch.

Ketoprofén je po intramuskulárnom podaní biologicky úplne dostupný

Po jednorazovom intramuskulárnom podaní ketoprofenu hovädziemu dobytku v dávke 3 mg/kg ž. hmotnosti bola dosiahnutá maximálna koncentrácia v plazme  $5,55 \pm 1,58 \mu\text{g/ml}$  ( $C_{\text{max}}$ ) do 4 hodín ( $T_{\text{max}}$ ). Terminálny biologický polčas ( $t_{1/2}$ ) ketoprofenu bol 3,75 hodiny.

Hovädzi dobytok: ketoprofén je silne viazaný na bielkoviny (97%). Jeho vylučovanie formou metabolitov prebieha hlavne močom (90% dávky).

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Sorbitan oleát  
Hydrogenovaný sójový lecitín  
Bavlníkový olej

### 6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky pre polypropylénové liekovky.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky pre sklenené liekovky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Nezmrazovať.

Sklenenú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

### 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Farebná sklenená liekovka II. hydrolytickej triedy s bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom, balená v kartónovej škatuli alebo liekovka z priesvitného polypropylénu (PP) jantárovej farby, obsahujúca nehrdzavejúcu oceľovú guľôčku, uzavretá bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom, balená v kartónovej škatuli.

Veľkosť balenia:

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue – 2065m – LID

06516 CARROS

Francúzsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/052/DC/14-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie:

Dátum posledného predĺženia:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

Škatuľka s 1 liekovkou

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

CURACEF DUO, 50 mg/ml / 150 mg/ml, injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok  
Ceftiofurum  
Ketoprofenum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Ceftiofurum (hydrochloridum) 50,0 mg/ml  
Ketoprofenum 150,0 mg/ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Suspenzia na injekciu.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
1 x 250 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne.

Pred použitím liekovku dôkladne pretrepte po dobu 20 sekúnd.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Mäso a vnútornosti: 8 dní.

Mlieko: 0 hodín.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Penicilíny a cefalosporíny (vrátane ceftiofuru) alebo ketopropfen môžu príležitostne spôsobovať závažné alergické reakcie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení liekovky použiť do:....

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Nezmrazovať.

Platí iba pre sklenené liekovky: Sklenené liekovky uchovávať v papierovej škatuľke, aby boli chránené pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID

06516 CARROS – Francúzsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/052/DC/14-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Sklenená alebo plastová liekovka 50 alebo 100 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Curacef Duo, 50 mg/ml / 150 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok  
Ceftiofurum  
Ketoprofenum

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)**

Ceftiofurum (hydrochloridum) 50,0 mg/ml  
Ketoprofenum 150,0 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

50 ml  
100 ml

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne.  
Pred použitím liekovku dôkladne pretrepať po dobu 20 sekúnd.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Mäso a vnútornosti: 8 dní.  
Mlieko: 0 hodín.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení liekovky použiť do: ...

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Sklenená alebo plastová liekovka 250 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Curacef Duo, 50 mg/ml / 150 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok  
Ceftiofurum  
Ketoprofenum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Ceftiofurum (hydrochloridum)	50,0	mg/ml
Ketoprofenum	150,0	mg/ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Suspenzia na injekciu

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

250 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne.  
Pred použitím liekovku dôkladne pretrepte po dobu 20 sekúnd.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Mäso a vnútornosti: 8 dní.  
Mlieko: 0 hodín.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Penicilíny a cefalosporíny môžu príležitostne spôsobovať závažné alergické reakcie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení liekovky použiť do: ....

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Nezmrazovať.

Platí iba pre sklenené liekovky: Sklenené liekovky uchovávať v papierovej škatuľke, aby boli chránené pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Francúzsko

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

96/052/DC/14-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### CURACEF DUO, 50 mg/ml / 150 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

#### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID

06516 CARROS

Francúzsko

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CURACEF DUO, 50 mg/ml / 150 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

#### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

**Účinné látky:**

Ceftiofurum (hydrochloridum)	50,0	mg
Ketoprofenum	150,0	mg

Sivobiela až ružovkastá suspenzia

#### 4. INDIKÁCIE (-E)

Na liečbu respiračného ochorenia hovädzieho dobytku spôsobeného zárodkami *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida* citlivými na ceftiofur a na redukciu pridružených klinických príznakov zápalu alebo horúčky.

#### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch známej rezistencie na iné cefalosporíny alebo beta-laktámové antibiotiká.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na ceftiofur a iné  $\beta$ -laktámové antibiotiká.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na ketoprofén.

Nepoužívať u hydiny (vrátane vajec) pre riziko rozšírenia antimikrobiálnej rezistencie na ľudí.

Nepodávať iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) a kortikosteroidy súčasne alebo v rozpätí 24 hodín.

Nepoužívať u zvierat postihnutých srdcovými, pečevnými, alebo obličkovými ochoreniami, tam kde je možná žalúdočno-črevná ulcerácia alebo krvácanie, kde sú prejavy krvnej dyskrázie.

#### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V terénnych štúdiách bol liek testovaný u hovädzieho dobytku vo veku od 1 mesiaca do 12 rokov bez zaznamenania akéhokoľvek vplyvu na bezpečnosť.

V štúdiách sa často pozorovali mierne zápalové reakcie v mieste vpichu, ako je opuch tkanív, bez bolesti.

Veľmi zriedkavo môžu byť pozorované hypersenzitívne reakcie (napríklad kožné reakcie, anafylaxia), ktoré nesúvisia s dávkou a zmena sfarbenia podkožného tkaniva a/alebo svalu.

U niektorých jedincov môže byť veľmi zriedkavo pozorovaná žalúdočná alebo obličková intolerancia, tak, ako pri všetkých NSAID kvôli ich inhibičnému účinku na syntézu prostaglandínov.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {[www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk)}

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzi dobytok.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne podanie.

1 mg ceftiofuru/ kg/deň a 3 mg ketoprofenu/kg/deň intramuskulárne, t. j. 1 ml lieku/50 kg ž. hm. pri každom injekčnom podaní. Liek použiť iba vtedy, keď je ochorenie sprevádzané klinickými príznakmi zápalu alebo horúčky. Liek sa má podávať 1 až 5 po sebe idúcich dňoch v závislosti na klinickej odpovedi v danom prípade. Keďže antibiotická liečba by nemala trvať menej ako 3 až 5 dní, keď zápal a horúčka už ustúpili, veterinárny lekár by mal podať liek obsahujúci len ceftiopur s cieľom pokryť 3 až 5 dní nepretržitej antibiotickej liečby. Potreba podania štyroch alebo piatich injekcií kombinovaného lieku sa predpokladá len u malého počtu zvierat.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred použitím fľašu dôkladne pretrepať po dobu 20 sekúnd, aby vznikla homogénna suspenzia. Resuspenzácia môže trvať dlhšie, ak bol liek uchovávaný pri nízkych teplotách.

Na zabezpečenie podania správnej dávky, treba čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

Používateľ by mal zvoliť najvhodnejšiu veľkosť liekoviek, podľa počtu zvierat určených na liečbu. 50 ml a 100 ml liekovky by nemali byť prepichované viac ako 10 krát a 250 ml nie viac ako 18 krát. Odporúča sa použitie aspiračnej ihly, aby sa zamedzilo nadmernému prepichovaniu zátky.

Následné intramuskulárne injekcie sa musia podávať na rôzne miesta. Do jedného miesta vpichu sa má podať najviac 16 ml.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Mäso a vnútornosti: 8 dní  
Mlieko: 0 hodín

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Nezmrazovať.

Sklenenú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.  
Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na etikete alebo škatuli po EXP.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

### Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nepoužívať u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, u ktorých je možné riziko zvýšenej renálnej toxicity.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade výskytu alergickej reakcie prerušiť liečbu.

Liek pôsobí selektívne na rezistentné kmene baktérií, ktoré sú nositeľmi betalaktamáz s rozšíreným spektrom (ESBL) a môžu predstavovať riziko pre ľudské zdravie v prípade prenosu na človeka napr. prostredníctvom potravín. Z tohto dôvodu liek by mal byť vyhradený iba na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík (napríklad akútne prípady, u ktorých sa liečba musí začať bez predchádzajúceho bakteriologického vyšetrenia) vtedy sa stáva liekom prvej voľby.

Keď zápal alebo horúčka už ustúpili, veterinárny lekár by mal zvoliť liek obsahujúci len ceftiofur na 3 až 5 dní nepretržitej antibiotickej liečby. Z hľadiska zamedzenia rozvoja rezistencie je dôležité dodržať primerané časové obdobie liečby.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Zvýšené používanie, vrátane použitia odlišujúceho sa od pokynov uvedených v SPC, môže zvýšiť výskyt takejto rezistencie. Vždy keď je to možné, liek použiť len na základe testu citlivosti.

Liek je určený na individuálnu liečbu zvierat. Nepoužívať na prevenciu ochorení ani ako súčasť skupinového (stádového) programu. Liečba skupiny zvierat musí byť prísne obmedzená len na liečbu prebiehajúcich ochorení zvierat podľa schválených podmienok použitia.

Súčasnú užívanie diuretik alebo koagulantov by malo vychádzať z hodnotenia prínosov/rizík zodpovedným veterinárnym lekárom.

Vyhňte sa intraarteriálnej a intravenózne injekcii.

Prednostne použiť ihlu č. 14.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekčnej aplikácii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou vyvolať hypersenzitívu (alergiu). Hypersenzitíva na penicilíny môže viesť ku krížovým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Ketoprofén môže tiež spôsobiť precitlivosť. Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky i vážne.

Ak viete, že ste citliví na účinné látky alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, alebo ste boli na to upozornení, aby ste nepracovali s takýmito preparátmi, vyhňte sa manipulácii s nimi.

Po použití umyť ruky.

Zabráňte kontaktu s očami a pokožkou. V prípade kontaktu, okamžite umyť vodou.

Ak sa po styku s liekom objavia príznaky ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto upozornenie.

Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú neodkladnú lekársku pomoc.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

### Gravidita a laktácia

Hoci štúdie na laboratórnych zvieratách s ceftiofurom alebo ketoprofénom nevykazujú žiadne známky teratogenézy, potratu alebo vplyvu na reprodukciu, reprodukčná bezpečnosť lieku nebola osobitne preskúmaná na teľných kravách.

Používať len na základe hodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Niektoré NSAID môžu byť vysoko viazané na plazmatické bielkoviny a súťažiť s ostatnými liekmi so silnou väzbou, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Nepoužívať v kombinácii s inými NSAID alebo s kortikosteroidmi, diuretikami, nefrotoxickými liekmi alebo antikoagulanciami.

Baktericídne vlastnosti beta-laktámov sú neutralizované, ak sa súčasne užívajú bakteriostatické antibiotiká (makrolidy, tetracyklíny a sulfonamidy).

### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neboli pozorované žiadne príznaky systémovej toxicity lieku pri dávkach neprevyšujúcich 5-násobok odporúčanej dennej dávky 15 po sebe idúcich dňoch.

### Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

## **13. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml (sklenené alebo polypropylénové injekčné liekovky).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.