

[Versiunea 8, 10/2012]



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CURACEF DUO, 50 mg/ml / 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

|                                     |          |
|-------------------------------------|----------|
| Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) | 50.0 mg  |
| Ketoprofen                          | 150.0 mg |

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie albicioasă până la slab roșiatică.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul bolii respiratorii la bovine, cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida* sensibile la ceftiofur și pentru reducerea semnelor clinice asociate inflamației sau pirexie.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la cefalosporine sau antibiotice beta-lactamice.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la ceftiofur sau la alte antibiotice beta-lactamice.  
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la ketoprofen.

Nu se utilizează la pui (inclusiv pentru ouă.) din cauza riscurilor de răspândire a rezistenței antimicrobiene la om.

Nu se administrează alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) concomitent sau la interval mai mic de 24 de ore.

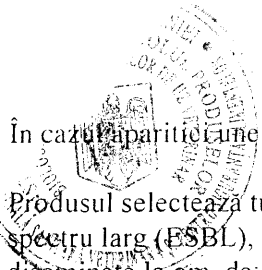
Este contraindicată utilizarea la animale care suferă de afecțiuni cardiace, hepatice sau renale, unde există posibilitatea prezentei de ulcer sau hemoragie gastrointestinală, unde este evidentă prezenta unor tulburări de coagulare a sângelui.

### 4.4 Atenționări speciale

Trebuie evitată utilizarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece riscul de toxicitate renală este crescut.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

- i) Precauții speciale pentru utilizare la animale



În cazul apariției unei reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

Produsul selectează tulpini rezistente cum ar fi bacterii care sunt purtătoare ale beta-lactamazelor cu spectru larg (ESBL), ceea ce constituie un risc pentru sănătatea umană, dacă aceste tulpini sunt diseminate la om, de exemplu prin hrană. De aceea, produsul trebuie utilizat doar pentru tratamentul cazurilor clinice care răspund slab sau care se așteaptă să răspundă slab (cu referire la cazurile extrem de acute când tratamentul trebuie inițiat fără diagnostic bacteriologic), ca primă linie de tratament. Când inflamația sau pirexia scad, medicul veterinar trebuie să înlocuiască produsul cu unul care conține doar cefotiofur, pentru a asigura 3-5 zile de tratament antibiotic continuu. Tratamentul pentru o durată potrivită este important pentru limitarea dezvoltării rezistenței. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în considerare la utilizarea produsului. Utilizarea frecventă, inclusiv utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP, poate crește prevalența acestei rezistențe. De câte ori este posibil, produsul trebuie utilizat doar pe baza testului de sensibilitate. Produsul este destinat administrării individuale la animale. Nu se va utiliza pentru prevenirea îmbolnăvirilor sau ca parte a unui program de sănătate la animalele din efectiv. Tratamentul grupurilor de animale trebuie limitat la epidemiile existente, conform condițiilor de utilizare aprobate.

Utilizarea concomitentă a diureticelor sau coagulantelor trebuie să se bazeze pe evaluarea balanței beneficiu/risc făcută de medicul veterinar.

Se va evita injectarea intraarterială și intravenoasă.

De preferință, se va utiliza un ac de calibru 14.

- ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot produce reacții de hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori severe.

Nu manevrați acest produs dacă sunteți sensibil sau ați fost avertizat să nu lucrați cu astfel de preparate.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Evitați contactul cu ochii sau pielea. În caz de contact, spălați imediat cu apă.

Dacă după expunere apar simptome cum ar fi erupții cutanate, trebuie să contactați medicul și să îi arătați această atenționare.

Inflamarea fetei, buzelor sau ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai severe și necesită consult medical de urgență.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional pot apărea reacții de hipersensibilitate (de ex. reacții cutanate, soc anafilactic), fără legătură cu doza.

În studiile pe teren, produsul a fost testat la bovine cu vârste de la 1 lună la 12 ani fără să se evidențieze suspiciuni cu privire la siguranță.

Pot fi observate reactii inflamatorii usoare la locul injectării, cum ar fi edem tisular, fără durere în cele mai multe cazuri.

Poate fi observată discoloratia tesutului subcutanat si/sau a muschiului.

Ca si în cazul celorlalte AINS, datorită actiunii lor de inhibare a sintezei prostaglandinei, există posibilitatea aparitiei intolerantei gastrice sau renale la anumiți indivizi.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Chiar dacă studiile la animale de laborator cu ceftiofur si ketoprofen nu au arătat semne de teratogeneză, avort sau influență asupra reproducerii, siguranța produsului asupra reproducerii nu a fost specific investigată la vacile gestante.

Utilizati doar pe baza evaluării de către medicul veterinar a balantei beneficiu/risc.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Unele AINS se pot lega în procent mare de proteinele plasmatiche si pot intra în competitie cu alte medicamente cu legare puternică, ceea ce poate duce la efecte toxice.

Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente nefrotoxice.

Proprietățile bactericide ale beta-lactamicelor sunt neutralizate de administrarea concomitentă de antibiotice bacteriostatice (macrolide, sulfamide si tetraciclone).

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare intramusculară.

1 mg ceftiofur/kg/zi si 3 mg ketoprofen/kg/zi prin injectie intramusculară, *de ex.* 1 ml/50 kg la fiecare injectie. Produsul trebuie utilizat doar când boala este asociată cu semne clinice de inflamatie sau cu pirexie. Produsul poate fi administrat timp de 1 până la 5 zile consecutive, în functie de răspunsul clinic, de la caz la caz. Pentru că tratamentul cu antibiotice trebuie să dureze cel puțin 3- 5 zile, atunci când inflamatiia sau pirexia s-au ameliorat, medicul veterinar trebuie să înlocuiască produsul cu unul care contine doar ceftiofur, pentru a asigura 3-5 zile de tratament antibiotic continuu. De obicei, doar câteva animale vor avea nevoie de a patra sau a cincea injectie cu produsul combinat.

Înainte de utilizare, flaconul trebuie agitat bine timp de 20 de secunde pentru omogenizarea suspensiei. Suspensia se poate mentine mai mult timp dacă este depozitată la temperaturi scăzute.

Pentru a evita subdozarea, greutatea animalului trebuie stabilită cât mai exact.

Utilizatorul trebuie să folosească flaconul de dimensiunea cea mai potrivită, în functie de numărul animalelor care trebuie tratate. Flacoanele de 50 ml si de 100 ml nu trebuie perforate de mai mult de 10 ori, iar cele de 250 ml mai mult de 18 ori. Folosirea unui ac pentru aspiratie este recomandată pentru a evita perforarea excesivă a flaconului.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu s-au observat semne de toxicitate după administrarea de până la de 5 ori doza zilnică recomandată, timp de 15 zile consecutive.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne si organe: 8 zile

Lapte: 0 ore

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, ceftiofur, combinații  
Codul veterinar ATC: QJ01DD99

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ceftiofur este o cefalosporină de generația a treia, care este activă împotriva multor bacterii Gram-pozitive și Gram-negative. Ceftiofur, ca și alte beta-lactamice, inhibă sinteza bacteriilor peretelui celular, exercitând astfel, proprietăți bactericide.

Sinteza peretelui celular depinde de enzime care se numesc proteine pentru care penicilinele au afinitate (PBP). Bacteriile pot dezvolta rezistență la cefalosporine prin 4 mecanisme de bază: 1) alterarea sau obținerea unor proteine cu afinitate pentru peniciline insensibile la un b-lactam de altfel eficient; 2) alterarea permeabilității celulei la b-lactami; 3) producerea de b-lactamaze care clivează inelul b-lactam al moleculei; 4) reflux activ.

Unele beta-lactamaze, cum s-a dovedit la unele organisme enterice Gram-negative, pot conferi nivele ridicate ale CMI, cu valori diferite la cefalosporinele de generația a treia și a patra, ca și la peniciline, ampicilină, combinații b-lactam inhibitoare și prima și a doua generație de cefalosporine.

Ceftiofur este activ împotriva următoarelor microorganisme care sunt implicate în bolile respiratorii la bovine: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* (anterior *Pasteurella haemolytica*).

Concentrațiile inhibitorii minime (CMI) au fost determinate pentru ceftiofur în izolate europene ale bacteriilor țintă, izolate de la animale care s-au îmbolnăvit între anii 2009 și 2012.

| Specii (număr de izolate)              | Interval CMI (μg/ml) | CMI50 (μg/ml) | CMI90 (μg/ml) |
|----------------------------------------|----------------------|---------------|---------------|
| <i>Mannheimia haemolytica</i><br>(104) | 0.002 - 0.06         | 0.015         | 0.03          |
| <i>Pasteurella multocida</i><br>(172)  | 0.002 - 0.5          | 0.008         | 0.03          |

CMI ale patogenilor respiratori țintă arată profile de distribuție monomodale cu sensibilitate bună la ceftiofur. Valorile critice clinice (document CLSI Vet 01-S2) pentru ceftiofur sunt stabilite pentru boli respiratorii la bovine și *M. haemolytica*, *P. multocida*: sensibil:  $\leq 2$  μg/ml; intermediar: 4 μg/ml; rezistent:  $\geq 8$  μg/ml. În conformitate cu aceste valori critice nu au fost observate tulpini rezistente clinic ale agenților patogeni respiratori țintă.

Ketoprofen este un derivat de acid fenilpropionic și aparține grupului de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene. Mecanismul de acțiune este legat de capacitatea ketoprofenului de a interfera cu sinteza prostaglandinelor, în stadiul de precursori, cum ar fi acidul arahidonic. Deși ketoprofenul nu are efect direct asupra endotoxinelor deja produse, el reduce producția de prostaglandină și astfel reduce multe din efectele cascadei prostaglandinice. Prostaglandinele fac parte dintr-un proces complex care este implicat în apariția socului endotoxic. Ca și alte substanțe de același fel, acțiunile sale farmacologice principale sunt antiinflamatoare, analgezice și antipiretice.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare, ceftiofur este metabolizat rapid la desfuroilceftiofur, metabolitul activ principal. Desfuroilceftiofur are o activitate antimicrobiană echivalentă cu a ceftiofurului împotriva majorității bacteriilor țintă la animale. Metabolitul activ se leagă reversibil de proteinele plasmatiche. Datorită transportului cu ajutorul acestor proteine, metabolitul se concentrează la locul infecției, este activ și rămâne activ în prezența tesuturilor necrotice și a resturilor.

Ceftiofur este complet biodisponibil după administrare intramusculară.

După o singură doză de 1 mg/kg de ceftiofur (sub formă de clorhidrat) administrată intramuscular, concentrațiile plasmatice maxime de  $6,11 \pm 1,56 \mu\text{g/ml}$  ( $C_{\text{max}}$ ) de ceftiofur și metaboliti înrudiți cu desferoicetiofur sunt atinse în 5 ore ( $T_{\text{max}}$ ) după o singură administrare. Timpul aparent de înjumătățire la eliminare ( $t_{1/2}$ ) al ceftiofur și al metololitilor înrudiți cu desferoicetiofur a fost de 22 de ore. Eliminarea se face mai ales pe cale urinară (mai mult de 55%); 31% din doză a fost recuperată din fecale.

Ketoprofen este complet biodisponibil după administrare intramusculară.

După o singură doză de 3 mg/kg de ketoprofen administrat intramuscular la bovine, concentrațiile plasmatice maxime de  $5,55 \pm 1,58 \mu\text{g/ml}$  ( $C_{\text{max}}$ ) de ketoprofen sunt atinse în 4 ore ( $T_{\text{max}}$ ) după o singură administrare. Timpul aparent de înjumătățire la eliminare ( $t_{1/2}$ ) al ketoprofen a fost de 3,75 ore.

La bovine, ketoprofenul se leagă puternic de proteine (97%). Eliminarea are loc mai ales pe cale urinară (90% din doză), sub formă de metaboliti.

#### **Proprietăți referitoare la mediul înconjurător**

Nu sunt.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Sorbitan oleat  
Lecitină hidrogenată din soia  
Ulei de seminte de bumbac

#### **6.2 Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

#### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se congela.  
A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon de sticlă colorată tip II cu dop de cauciuc brombutilic și capac de aluminiu, ambalat în cutie de carton

sau

Flacon brun, transparent, de polipropilena (PP), care conține o sferă de otel, închis cu dop de cauciuc brombutilic și capac de aluminiu, ambalat în cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaje:

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC S.A.  
1ère avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
FRANȚA

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE DE CARTON CU UN FLACON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CURACEF DUO, 50 mg/ml / 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine  
Ceftiofur, ketoprofen

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

|                                     |             |
|-------------------------------------|-------------|
| Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) | 50.0 mg/ml  |
| Ketoprofen                          | 150.0 mg/ml |

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară  
Ağitati bine flaconul timp de 20 de secunde înainte de utilizare.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 8 zile. Lapte: 0 ore

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Penicilinele și cefalosporinele pot produce uneori reacții alergice severe.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După prima deschidere, se va utiliza în 28 de zile.  
După desigilare se va utiliza până la....

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se congela

Doar pentru flaconul de sticlă: A se păstra flaconul de sticlă în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC S.A.  
1ère avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
FRANȚA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ  
PRIMAR  
Flacon de sticlă sau plastic de 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CURACEF DUO, 50 mg/ml / 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine  
Ceftiofur, ketoprofen

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

|                                     |             |
|-------------------------------------|-------------|
| Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) | 50.0 mg/ml  |
| Ketoprofen                          | 150.0 mg/ml |

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară  
Agitați bine flaconul timp de 20 de secunde înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 8 zile. Lapte: 0 ore

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După desigilare, se va utiliza până la....

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**Flacon de sticlă sau de plastic de 100 ml sau 250 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CURACEF DUO, 50 mg/ml / 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine  
Ceftiofur, ketoprofen

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50.0 mg/ml  
Ketoprofen 150.0 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 100 ml  
1 x 250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară  
Agitati bine flaconul timp de 20 de secunde înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 8 zile. Lapte: 0 ore

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Penicilinele și cefalosporinele pot produce uneori reacții alergice severe.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După desigilare se va utiliza până la.....

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se congela.

Doar pentru flaconul de sticlă: A se păstra flaconul de sticlă în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC S.A.  
1ère avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
FRANȚA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}



## B. PROSPECT

## PROSPECT

CURACEF DUO, 50 mg/ml / 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberare seriei:

VIRBAC S.A.

1ère avenue 2065 m L.I.D.

06516 Carros

FRANȚA

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CURACEF DUO, 50 mg/ml / 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50.0 mg

Ketoprofen 150.0 mg

Suspensie albicioasă până la slab roșiatică.

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul bolii respiratorii la bovine, cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida* sensibile la ceftiofur și pentru reducerea semnelor clinice asociate inflamației sau pirexiei.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la ceftiofur sau la alte antibiotice beta-lactamice.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la ketoprofen.

Nu se utilizează la pui (inclusiv ouă) din cauza riscurilor de răspândire a rezistenței antimicrobiene la om.

Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la cefalosporine sau antibiotice beta-lactamice.

Nu se administrează alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) concomitent sau la interval mai mic de 24 de ore.

Este contraindicată utilizarea la animale care suferă de afecțiuni cardiace, hepatice sau renale, unde există posibilitatea prezentei de ulcer sau hemoragie gastrointestinală, unde este evidentă prezenta unor tulburări de coagulare a sângelui.

### 6. REACȚII ADVERSE

Ocazional pot apărea reacții de hipersensibilitate (de ex. reacții cutanate, șoc anafilactic), fără legătură cu doza.

În studiile pe teren, produsul a fost testat la bovine cu vârste de la 1 lună la 12 ani fără să se evidențieze suspiciuni cu privire la siguranță.

Pot fi observate reacții inflamatorii usoare la locul injectării, cum ar fi edem tisular, fără durere în cele mai multe cazuri.

Pută fi observată discolorația tesutului subcutanat și/sau a mușchiului.

Că și în cazul celorlalte AINS, datorită acțiunii lor de inhibare a sintezei prostaglandinei, există posibilitatea apariției intoleranței gastrice sau renale la anumiți indivizi.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

1 mg ceftiofur/kg/zi și 3 mg ketoprofen/kg/zi prin injecție intramusculară, de ex. 1 ml/50 kg la fiecare injecție. Produsul trebuie utilizat doar când boala este asociată cu semne clinice de inflamație sau cu pirexie. Produsul poate fi administrat timp de 1 până la 5 zile consecutive, în funcție de răspunsul clinic, de la caz la caz. Pentru că tratamentul cu antibiotice trebuie să dureze cel puțin 3-5 zile, atunci când inflamația sau pirexia s-au ameliorat, medicul veterinar trebuie să înlocuiască produsul cu unul care conține doar ceftiofur, pentru a asigura 3-5 zile de tratament antibiotic continuu. De obicei, doar câteva animale vor avea nevoie de a patra sau a cincea injecție cu produsul combinat.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Înainte de utilizare, flaconul trebuie agitat bine timp de 20 de secunde pentru omogenizarea suspensiei. Suspensia se poate mentine mai mult timp dacă este depozitată la temperaturi scăzute.

Pentru a evita subdozarea, greutatea animalului trebuie stabilită cât mai exact.

Utilizatorul trebuie să folosească flaconul de dimensiunea cea mai potrivită, în funcție de numărul animalelor care trebuie tratate. Flacoanele de 50 ml și de 100 ml nu trebuie perforate de mai mult de 10 ori, iar cele de 250 ml mai mult de 18 ori. Folosirea unui ac pentru aspirație este recomandată pentru a evita perforarea excesivă a flaconului.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 8 zile

Lapte: 0 ore

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se congela.

A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

După prima deschidere, se va utiliza în 28 de zile.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie după "EXP".



## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Trebuie evitată utilizarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece riscul de toxicitate renală este crescut.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul apariției unei reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

Produsul selectează tulpini rezistente cum ar fi bacterii care sunt purtătoare ale beta-lactamazelor cu spectru larg (ESBL), ceea ce constituie un risc pentru sănătatea umană, dacă aceste tulpini sunt diseminate la om, de exemplu prin hrană. De aceea, produsul trebuie utilizat doar pentru tratamentul cazurilor clinice care răspund slab sau care se așteaptă să răspundă slab (cu referire la cazurile extrem de acute când tratamentul trebuie inițiat fără diagnostic bacteriologic), ca primă linie de tratament. Când inflamația sau pirexia scad, medicul veterinar trebuie să înlocuiască produsul cu unul care conține doar cefotiofur, pentru a asigura 3-5 zile de tratament antibiotic continuu. Tratamentul pentru o durată potrivită este important pentru limitarea dezvoltării rezistenței. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în considerare la utilizarea produsului. Utilizarea frecventă, inclusiv utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP, poate crește prevalența acestei rezistențe. De câte ori este posibil, produsul trebuie utilizat doar pe baza testului de sensibilitate. Produsul este destinat administrării individuale la animale. Nu se va utiliza pentru prevenirea îmbolnăvirilor sau ca parte a unui program de sănătate la animalele din efectiv. Tratamentul grupurilor de animale trebuie limitat la epidemiile existente, conform condițiilor de utilizare aprobate.

Utilizarea concomitentă a diureticelor sau coagulantelor trebuie să se bazeze pe evaluarea balanței beneficiu/risc făcută de medicul veterinar.

Se va evita injectarea intraarterială și intravenoasă.

De preferință, se va utiliza un ac de calibru 14.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot produce reacții de hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucisate cu cefalosporinele și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori severe.

Nu manevrați acest produs dacă sunteți sensibil sau ați fost avertizat să nu lucrați cu astfel de preparate.

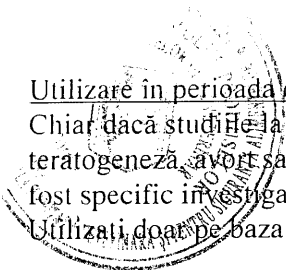
Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Evitați contactul cu ochii sau pielea. În caz de contact, spălați imediat cu apă.

Dacă după expunere apar simptome cum ar fi erupții cutanate, trebuie să contactați medicul și să îi arătați această atenționare.

Inflamarea fetei, buzelor sau ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai severe și necesită consult medical de urgență.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.



#### Utilizare în perioada de gestație și lactație

Chiar dacă studiile la animale de laborator cu ceftiofur și ketoprofen nu au arătat semne de teratogeneză, avort sau influență asupra reproducerii, siguranța produsului asupra reproducerii nu a fost specific investigată la vacile gestante.

Utilizați doar pe baza evaluării de către medicul veterinar a balanței beneficiu/risc.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Unele AINS se pot lega în procent mare de proteinele plasmatică și pot intra în competiție cu alte medicamente cu legare puternică, ceea ce poate duce la efecte toxice.

Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente nefrotoxice.

Proprietățile bactericide ale beta-lactamicelor sunt neutralizate de administrarea concomitentă de antibiotice bacteriostatice (macrolide, sulfamide și tetracicline).

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat semne de toxicitate după administrarea de până la de 5 ori doza zilnică recomandată, timp de 15 zile consecutive.

#### Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni de ambalaje:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml (flacon de sticlă sau polipropilenă)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.