

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 contine:

Substanțe active:

Ceftiofur (ca si clorhidrat)	50,0 mg
Ketoprofen	150,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Sorbitan oleat
Lecitină din soia hidrogenată
Ulei din semințe de bumbac

Suspensie injectabilă albicioasă până la slab roz.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul bolii respiratorii la bovine, cauzata de *Mannheimia haemolytica* si *Pasteurella multocida* susceptibila la ceftiofur si pentru reducerea semnelor clinice asociate inflamatiei sau pirexiei.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la ceftiofur si la alte antibiotice beta-lactamice.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la ketoprofen.

Nu se administrează alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și corticosteroizi concomitent sau la interval mai mic de 24 de ore unul fata de altul.

Nu se utilizeaza la animale care suferă de afectiuni cardiace, hepatice sau renale, unde există posibilitatea prezentei de ulcer sau hemoragie gastrointestinală, unde exista dovada unei discriazii sanguine.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar cu unul care conține doar ceftiofur, pentru a asigura 3-5 zile de tratament antibiotic continuu.

Tratamentul pentru o durată potrivită este important pentru limitarea dezvoltării rezistentei.

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în considerare la utilizarea produsului medicinal veterinar. Utilizarea frecventă, inclusiv utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP, poate crește prevalența acestei rezistente. De câte ori este posibil, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat doar pe baza testului de susceptibilitate.

Produsul medicinal veterinar 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 intra-arterială și intravenoasă.

Se va evita utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un potențial risc de toxicitate renală crescută.

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. Ketoprofenul poate, de asemenea, să producă reacții de hipersensibilitate. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori severe.

Nu manevrați acest produs medicinal veterinar dacă sunteți sensibil la substanțele active sau la oricare dintre excipienți sau ați fost avertizat să nu lucrați cu astfel de produse.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Inflamare la locul de injectare (de ex., edem la locul de injectare) ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate (de ex., anafilaxie, reacție cutanată alergică) ² Tulburare a rumenului ³ Tulburare renală ³ Decolorarea pielii și/sau decolorarea mușchilor

¹Ușoară și nedureroasă în majoritatea cazurilor.

¹În cazul apariției unei reacții alergice, tratamentul trebuie retras.

²Neaferentă dozei.

³În comun cu toate AINS din cauza acțiunii lor inhibitorii a sintezei prostaglandinelor.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate cu ceftiofur sau ketoprofen nu au demonstrat efecte teratogene, avort sau influență asupra reproducției. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

A nu se utiliza în combinație cu alte AINS sau cu corticosteroizi, diuretice, medicamente nefrotice sau anticoagulante.

Proprietățile bactericide ale beta-lactamicilor sunt neutralizate de administrarea concomitentă de antibiotice bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciline).

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramusculară.

1 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi și 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi prin injecție intramusculară, de ex. 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare injecție. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat doar când afecțiunea este asociată cu semne clinice de inflamație sau cu pirexie. Produsul medicinal veterinar poate fi administrat timp de 1 până la 5 zile consecutive, în funcție de răspunsul clinic, de la caz la caz. Pentru că durata pentru tratamentul cu antibiotice nu trebuie să fie mai mică de 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.

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 asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală, pentru a evita subdozarea.

Utilizatorul trebuie să utilizeze 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 nu mai mult de 18 ori. Utilizarea unui ac aspirator este recomandată pentru a evita perforarea excesivă a dopului.

Injecțiile consecutive trebuie administrate în locuri diferite.
Nu se administrează mai mult de 16 ml la fiecare loc de injecție.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

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

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: zero ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01DD99

4.1 Farmacodinamie

Ceftiofurul 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) eflux activ.

Unele beta-lactamaze, cum s-a dovedit la unele microorganisme 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. Ceftiofurul este activ împotriva următoarelor microorganisme care sunt implicate în bolile respiratorii la bovine: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* (fosta *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 2014 și 2016.

Specii (număr de izolate)	Interval CMI ($\mu\text{g/ml}$)	CMI50 ($\mu\text{g/ml}$)	CMI90 ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (91)	0,002 - 4	0,015	0,06
<i>Pasteurella multocida</i> (155)	0,008 - 0,25	0,015	0,03

CMI ale patogenilor respiratori țintă arată profile de distribuție monomodale cu susceptibilitate bună la ceftiofur. Valorile critice clinice (document CLSI VET08 (5) și VET06 (6)) pentru ceftiofur sunt stabilite pentru boli respiratorii la bovine și *M. haemolytica*, *P. multocida*: sensibil: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$; intermediar: $4 \mu\text{g/ml}$; rezistent: $\geq 8 \mu\text{g/ml}$. În conformitate cu aceste valori critice nu au fost observate tulpini rezistente clinic ale agenților patogeni respiratori țintă.

Ketoprofenul 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.

4.2 Farmacocinetică

După administrare, ceftiofurul este metabolizat rapid la desfuroilceftiofur, metabolitul activ principal.

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

Ceftiofurul este complet biodisponibil după administrare intramusculară.

După o singură doză de 1 mg/kg ceftiofur (sub formă de clorhidrat) administrată intramuscular, concentrațiile plasmatică maxime de $6,11 \pm 1,56 \mu\text{g/ml}$ (C_{max}) de ceftiofur și metaboliti înrudiți cu desfuroilceftiofur sunt atinse în 5 ore (T_{max}) după o singură administrare. Timpul aparent de înjumătățire la eliminare ($t_{1/2}$) al ceftiofur și al metabolitelor înrudiți cu desfuroilceftiofur 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.

Ketoprofenul este complet biodisponibil după administrare intramusculară.

După o singură doză de 3 mg/kg ketoprofen administrat intramuscular la bovine, concentrațiile plasmatică maxime de $5,55 \pm 1,58 \mu\text{g/ml}$ (C_{max}) de ketoprofen sunt atinse în 4 ore (T_{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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani, pentru flacoanele de polipropilenă.

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani, pentru flacoanele de sticlă.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

A se păstra flaconul de sticlă în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă colorată tip II cu dop din cauciuc bromobutil și capac din aluminiu, ambalat într-o cutie de carton sau flacon de culoarea chihlimbarului, translucid, din polipropilena (PP), conținând un manson din oțel inoxidabil, închis cu dop din cauciuc bromobutil și capac din aluminiu, ambalat într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaje:

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190216

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 06/07/2015

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ALEXA u. 3



A. ETICHETAREA

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ceftiofur (ca si clorhidrat)	50,0 mg/ml
Ketoprofen	150,0 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 8 zile.
Lapte: zero ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.
După desigilare, a se utiliza până la.....

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.
A se păstra flaconul de sticlă în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190216

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de sticlă sau polipropilena de 50 ml sau 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Curacef Duo

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

50,0 mg/ml
150,0 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă sau de polipropilena de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Curacef Duo 50 mg/ml + 150 mg/ml Suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ceftiofur (ca si clorhidrat)	50,0 mg/ml
Ketoprofen	150,0 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 8 zile.
Lapte: zero ore.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza până la.....

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

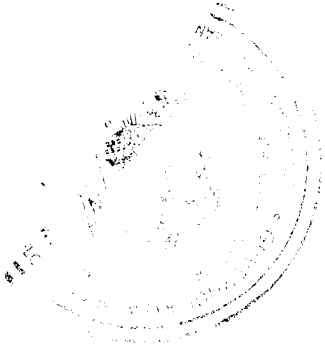
A nu se congela.
Doar pentru flaconul de sticlă: A se păstra flaconul de sticlă în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Curacef Duo 50 mg/ml + 150 mg/ml Suspensie injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Ceftiofur (ca si clorhidrat)	50,0 mg
Ketoprofen	150,0 mg

Suspensie injectabilă albicioasă până la slab roz.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul bolii respiratorii la bovine, cauzata de *Mannheimia haemolytica* si *Pasteurella multocida* susceptibile la ceftiofur si pentru reducerea semnelor clinice asociate inflamatiei sau pirexiei.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la ceftiofur si la alte antibiotice beta-lactamice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la ketoprofen.

Nu se utilizează în cazurile de rezistentă cunoscută la alte cefalosporine sau antibiotice beta-lactamice.

Nu se administrează alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) si corticosterioizi concomitent sau la interval mai mic de 24 de ore unul fata de altul.

Nu se utilizeaza la animale care suferă de afectiuni cardiace, hepatice sau renale, unde există posibilitatea prezentei de ulcer sau hemoragie gastrointestinală, unde exista dovada unei discrazii sanguine.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar cu unul care conține doar ceftiofur, pentru a asigura 3-5 zile de tratament antibiotic continuu. Tratamentul pentru o durată potrivită este important pentru limitarea dezvoltării rezistentei.

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în considerare la utilizarea produsului medicinal veterinar. Utilizarea frecventă, inclusiv utilizarea produsului medicinal veterinar

În afara instrucțiunilor din RCP, poate crește prevalența acestei rezistențe. De câte ori este posibil, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat doar pe baza testului de susceptibilitate. Produsul medicinal veterinar 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 intra-arterială și intravenoasă.

Se va evita utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un potențial risc de toxicitate renală crescută.

Precauții speciale care vor fi 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. Ketoprofenul poate, de asemenea, să producă reacții de hipersensibilitate. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori severe.

Nu manevrați acest produs medicinal veterinar dacă sunteți sensibil la substanțele active sau la oricare dintre excipienți sau ați fost avertizat să nu lucrați cu astfel de produse.

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 feței, 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.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate cu ceftiofur sau ketoprofen nu au demonstrat efecte teratogene, avort sau influență asupra reproductiei. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

A nu se utiliza în combinație cu alte AINS sau cu corticosteroizi, diuretice, medicamente nefrotoxice sau anticoagulante.

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

Supradozare:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Inflamare la locul de injectare (de ex., edem la locul de injectare (umflare la locul de injectare)) ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacții de hipersensibilitate (de ex., anafilaxie (reacție alergică severă), reacție cutanată alergică) ²
Tulburare a rumenului ³
Tulburare renală ³
Decolorarea pielii și/sau decolorarea mușchilor

¹Ușoară și nedureroasă în majoritatea cazurilor.

^{1f}În cazul apariției unei reacții alergice, tratamentul trebuie retras.

²Neaferentă dozei.

³În comun cu toate AINS din cauza acțiunii lor inhibitorii a sintezei prostaglandinelor.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare intramusculară.

1 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi și 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi prin injecție intramusculară, de ex. 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare injecție. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat doar când boala este asociată cu semne clinice de inflamatie sau cu pirexie. Produsul medicinal veterinar poate fi administrat timp de 1 până la 5 zile consecutive, în funcție de răspunsul clinic, de la caz la caz. Pentru că durata pentru tratamentul cu antibiotice nu trebuie să fie mai mică de 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 asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală, pentru a evita subdozarea.

Utilizatorul trebuie să utilizeze 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 nu mai mult de 18 ori. Utilizarea unui ac aspirator este recomandată pentru a evita perforarea excesivă a dopului.

Injecțiile consecutive trebuie administrate în locuri diferite.

Nu se administrează mai mult de 16 ml la fiecare loc de injectare.

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

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: zero ore.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

A se păstra flaconul de sticlă în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă sau cutie de carton după Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190216

1 x 50 ml, 1 x 100 ml și 1 x 250 ml (flacoane din sticlă sau flacoane din polipropilenă).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.