B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

CURACEF DUO 50 mg/ml/150 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCJA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CURACEF DUO 50 mg/ml/150 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:
Substancje czynne:

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

Zawiesina o kolorze białym do różowawego.

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 u kur (włączając nioski produkujące jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi), z powodu ryzyka szerzenia się oporności drobnoustrojów na antybiotyki stosowane u ludzi.
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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach terenowych oceniano stosowanie produktu u bydła w wieku od 1 miesiąca do 12 lat i nie stwierdzono zagrożenia bezpieczeństwa terapii.

W trakcie badań u bydła powszechnie obserwowano łagodne reakcje zapalne w miejscu wstrzyknięcia w postaci obrzęku tkanek, w większości przypadków bez objawu bólu.

Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (np. reakcje skórne, anafilaksja) oraz przebarwienia tkanki podskórnej i/lub tkanki mięśniowej, niezależnie od podanej dawki.

Bardzo rzadko u niektórych osobników może być obserwowana nietolerancja żołądkowa lub nerkowa, podobnie jak w przypadku wszystkich NLPZ, z powodu działania hamującego syntezę prostaglandyn.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA 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. Produkt można stosować wyłącznie wtedy, gdy chorobie towarzyszą objawy kliniczne zapalenia lub gorączki. Produkt 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.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania masę ciała zwierzęcia należy ustalić jak najdokładniej, aby zapobiec podaniu zbyt niskiej dawki.

Użytkownik powinien dobrać wielkość fiolki odpowiednio do liczby leczonych zwierząt.
Do fiolek 50 ml i 100 ml nie należy wkłuwać 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 ilość razy.

Kolejne iniekcje domięśniowe muszą być wykonywane w różne miejsca.
W jedno miejsce podawać nie więcej nie 16 ml produktu.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 8 dni.
Mleko: zero godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.
Przechowywać fiolkę szklaną w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie lub pudełku tekturowym, po upływie „Termin ważności (EXP):".

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt
Unikać stosowania produktu u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z niskim ciśnieniem, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zwiększonej toksyczności nerkowej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać podawanie produktu.

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

Zaleca się stosowanie igły o rozmiarze 14.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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 produktem 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 produktu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Chociaż badania na zwierzętach laboratoryjnych, którym podawano ceftiofur lub ketoprofen, nie wykazały działania teratogennego czy poronnego lub szkodliwego wpływu na rozród, nie badano bezpieczeństwa stosowania produktu u ciężarnych krów.

Stosować po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/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 równocześnie z innymi NLPZ lub z kortykosterydami, produktami diuretycznymi, nefrotoksycznymi lub antykoagulantami.
Bakteriobójcze właściwości beta-laktamów są znoszone przez równoczesne stosowanie antybiotyków bakteriostatycznych (makrolidów, sulfonamidów i tetracyklin).

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie obserwowano objawów toksyczności ogólnoustrojowej produktu po podawaniu go w dawkach przekraczających do 5 razy zalecaną dawkę dobową przez 15 kolejnych dni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
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.

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

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46