

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte de 1 flacon****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Curacef Duo 50 mg/mL + 150 mg/mL Suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ceftiofur (sous forme de chlorhydrate)	50,0 mg/mL
Kétoprofène	150,0 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 50 mL
1 x 100 mL
1 x 250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 8 jours.
Lait : zéro heure.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.
Conserver le flacon en verre dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2489397 4/2014

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon en verre ou polypropylène de 50 ou 100 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Curacef Duo

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

50,0 mg/mL
150,0 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacons en verre ou polypropylène de 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Curacef Duo 50 mg/mL + 150 mg/mL Suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ceftiofur (sous forme de chlorhydrate)	50,0 mg/mL
Kétoprofène	150,0 mg/mL

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 8 jours.
Lait : zéro heure.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.
Pour le flacon en verre uniquement : Conserver le flacon en verre dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Curacef Duo 50 mg/mL + 150 mg/mL Suspension injectable pour bovins

2. Composition

Chaque mL contient :

Substances actives :

Ceftiofur (sous forme de chlorhydrate)	50,0 mg
Kétoprofène	150,0 mg

Suspension injectable de couleur blanc cassé à rosâtre.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Traitement des maladies respiratoires bovines (BPI) causées par *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida* sensibles au ceftiofur et réduction des signes cliniques d'inflammation associés ou de la fièvre.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au ceftiofur et autres antibiotiques β -lactame.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au kétoprofène.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux autres céphalosporines ou bêta-lactamines.

Ne pas administrer d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ni de corticoïdes simultanément ou dans les 24 heures suivant l'administration du produit.

Ne pas utiliser chez des animaux présentant une insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale ou des ulcérations gastro-intestinales avec ou sans saignements, ou une dyscrasie sanguine avérée.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament vétérinaire sélectionne les souches résistantes comme les bactéries porteuses de bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE) et peut représenter un risque pour la santé humaine si ces souches se propagent à l'homme, par exemple via des aliments. De ce fait, le médicament vétérinaire doit être réservé au traitement des maladies cliniques qui ont induit ou qui sont susceptibles d'induire une réponse faible (fait référence à des cas très aigus, lorsque le traitement doit être instauré sans diagnostic bactériologique) au traitement de première ligne.

Dès la disparition de l'inflammation ou de la fièvre, le vétérinaire doit utiliser un médicament vétérinaire contenant seulement du ceftiofur afin de couvrir les 3 à 5 jours de traitement antibiotique continu. Il est important de traiter l'animal pendant la durée appropriée pour limiter le développement d'une antibiorésistance.

Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles nationales et régionales lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. Une utilisation plus intensive, notamment une utilisation du médicament vétérinaire s'écartant des instructions figurant dans le RCP, peut augmenter la prévalence

d'une telle résistance. Dans la mesure du possible, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que sur la base des résultats de tests de sensibilité.

Le médicament vétérinaire est destiné au traitement d'animaux individuels. Ne pas utiliser pour la prévention des maladies, ou dans le cadre de programmes de santé des troupeaux. Le traitement de groupes d'animaux doit être strictement limité aux foyers de maladie en cours conformément aux conditions d'utilisation approuvées.

L'utilisation concomitante de diurétiques ou de coagulants doit être fondée sur une évaluation du rapport bénéfique/risque établie par le vétérinaire responsable.

Éviter les injections intra-artérielles et intraveineuses.

Éviter l'utilisation chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus, car il existe un risque potentiel de toxicité rénale accrue.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou par contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à des réactions croisées aux céphalosporines et vice-versa. Le kétoprofène peut également provoquer une hypersensibilité. Parfois les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire si vous savez que vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des excipients, ou si l'on vous a recommandé de ne pas de travailler avec de telles préparations.

Se laver les mains après usage.

Éviter tout contact avec les yeux et la peau. En cas de contact, laver immédiatement à l'eau.

Si, suite à une exposition au médicament vétérinaire, vous constatez l'apparition de symptômes du type éruptions cutanées, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui cette mise en garde.

Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou toute difficulté respiratoire sont des symptômes plus graves qui exigent la consultation d'un médecin de toute urgence.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire avec le ceftiofur ou le kétoprofène n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, d'avortement ou d'influence sur la reproduction. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfique/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Certains AINS peuvent être fortement liés aux protéines plasmatiques et être en concurrence avec d'autres médicaments fortement liés, ce qui peut entraîner des effets toxiques.

Ne pas utiliser avec d'autres AINS ou avec des corticoïdes, des diurétiques, des médicaments néphrotoxiques ou des anticoagulants.

Les propriétés bactéricides des bêta-lactamines sont neutralisées par l'utilisation simultanée d'antibiotiques bactériostatiques (les macrolides, les sulfonamides et les tétracyclines).

Surdosage :

Aucun signe de toxicité systémique du médicament vétérinaire n'a été observé à des doses allant jusqu'à 5 fois la dose quotidienne recommandée pendant 15 jours consécutifs.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Ne pas utiliser chez les volailles (y compris les œufs) en raison du risque de diffusion de l'antibiorésistance à l'homme.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités)
Inflammation au site d'injection (par exemple, œdème au site d'injection (gonflement au site d'injection)) ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)
Réactions d'hypersensibilité (par exemple, anaphylaxie (réaction allergique sévère), réaction allergique cutanée) ²
Troubles gastriques des ruminants ³
Troubles rénaux ³
Altération de la couleur des tissus cutanés et/ou musculaires

¹ Légère et généralement sans douleur.

¹ En cas de survenue d'une réaction allergique, le traitement doit être arrêté.

² Non dépendantes de la dose.

³ Comme pour tous les AINS, en raison de leur action d'inhibition de la synthèse des prostaglandines.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

1 mg de ceftiofur par kg de poids vif et par jour et 3 mg de kétoprofène par kg de poids vif et par jour par injection intramusculaire, soit 1 mL de suspension pour 50 kg de poids vif à chaque injection. Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que lorsque la maladie est associée à des signes cliniques d'inflammation ou de pyrexie. Le médicament vétérinaire peut être administré pendant 1 à 5 jours consécutifs selon la réponse clinique au cas par cas. Comme la durée de l'antibiothérapie ne doit pas être inférieure à 3 à 5 jours, dès que l'inflammation et la fièvre se sont atténuées, le vétérinaire doit utiliser un produit contenant seulement du ceftiofur afin de maintenir le traitement continu pendant 3 à 5 jours. Seuls quelques animaux devraient nécessiter une quatrième ou cinquième injection du produit associé.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Secouez vigoureusement le flacon pendant 20 secondes avant de l'utiliser pour homogénéiser la suspension. L'homogénéisation de la suspension peut être plus longue à obtenir suite à la conservation à basse température.

Afin de garantir une posologie appropriée et éviter tout sous-dosage, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

L'utilisateur doit utiliser la présentation la plus adaptée au nombre d'animaux à traiter. Les flacons de 50 mL et 100 mL ne doivent pas être percés plus de 10 fois et les flacons de 250 mL pas plus de 18 fois.

L'utilisation d'une aiguille d'aspiration dédiée est recommandée afin d'éviter que le bouchon ne se déchire.

Des administrations répétées doivent être faites à différents sites d'administration.

Ne pas administrer plus de 16 mL par site d'injection.

Utiliser de préférence une aiguille de calibre 14 G.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 8 jours.

Lait : zéro heure.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon en verre dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette ou la boîte après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/2489397 4/2014

1 x 50 mL, 1 x 100 mL et 1 x 250 mL (flacons en verre ou flacons en polypropylène).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517 Carros

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.