

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:

Ceftiofur (ako hydrochlorid)	50,0 mg
Ketoprofén	150,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Sorbitan oleát
Hydrogenovaný sójový lecitín
Bavlníkový olej

Sivobiela až ružovkastá injekčná suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

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.

3.3 Kontraindikácie

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

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na ceftiofur a iné β -laktámové antibiotiká.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na ketoprofén.

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

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

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Veterinárny liek selektuje rezistentné kmene, ako sú baktérie nesúce beta-laktamázy s rozšíreným spektrom (ESBL) a môže predstavovať riziko pre ľudské zdravie, ak sa tieto kmene rozšíria na ľudí, napr. prostredníctvom potravín. Z tohto dôvodu by mal byť veterinárny liek 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 veterinárnym liekom prvej voľby.

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

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

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

Tento veterinárny liek sa môže používať len pri jednotlivých zvieratách.

Nepoužívať na prevenciu ochorení ani ako súčasť programov na ochranu zdravia stáda. Liečba skupiny zvierat musí byť prísne obmedzená len na liečbu prebiehajúcich ochorení zvierat podľa schválených podmienok použitia.

Súčasnú užívanie diuretík alebo koagulantov musí byť založené na hodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Vyhňte sa intraarteriálnej a intravenózne injekcii.

Vyhňte sa použitiu u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože existuje potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

Nemanipulujte s veterinárnym liekom ak viete, že ste citliví na účinné látky alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, alebo ste boli upozornení, aby ste nepracovali s takýmito liekmi.

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 ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Zápal v mieste vpichu (napr. edém v mieste vpichu) ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hypersenzitívne reakcie (napr. anafylaxia, alergická kožná reakcia) ² Porucha žalúdka prežúvavcov ³ Porucha obličiek ³ Zmena farby kože a/alebo svalov

¹ Vo väčšine prípadov mierne a bez bolesti

¹ V prípade výskytu alergickej reakcie je potrebné liečbu vysadiť.

² Nesúvisí s dávkovaním.

³ Spoločné so všetkými NSAID vďaka ich účinku na inhibíciu syntézy prostaglandínov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňujú priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára, buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie s ceftiofurom alebo ketoprofénom nedokázali žiadne teratogénne účinky, potraty alebo vplyv na reprodukciu. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Niektoré NSAID môžu byť silne 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).

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne podanie.

1 mg ceftiofuru/ kg/deň a 3 mg ketoprofému/kg/deň intramuskulárne, t. j. 1 ml lieku/50 kg ž. hm. pri každom injekčnom podaní. Veterinárny liek použiť iba vtedy, keď je ochorenie sprevádzané klinickými príznakmi zápalu alebo horúčky. Veterinárny 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, po odoznení zápalu a horúčky by veterinárny lekár mal podať liek obsahujúci samotný ceftiofur na zaistenie nepretržitej antibiotickej liečby v dĺžke trvania 3 až 5 dní. 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 zaistenie podania správnej dávky je potrebné 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 odberovej 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.

Prednostne používať ihlu č. 14 G.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

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

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Nepoužívať u hydiny (vrátane vajec) kvôli riziku šírenia antimikrobiálnej rezistencie na ľudí.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 8 dní.

Mlieko: nula hodín.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1. ATCvet kód: QJ01DD99

4.2 Farmakodynamika

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, čo má za následok jeho baktericídny účinok.

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

Niektoré β -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 β - 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 (µg/ml)	MIC50 (µg/ml)	MIC90 (µg/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

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 ceftiopur nasledovné hraničné hodnoty (break-pointy) pre hovädzi dobytok pri respiračných ochoreniach vyvolaných zárodkom *M. haemolytica*, *P. multocida*: citlivé: ≤ 2 µg/ml; stredné: 4 µg/ml; odolné: ≥ 8 µg/ml. Pri týchto hraničných hodnotách neboli zistené žiadne klinicky rezistentné kmene respiračných patogénov.

Ketoprofén je derivát kyseliny fenypropionovej 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.

4.3 Farmakokinetika

Ceftiofur je po aplikácii rýchle metabolizovaný na hlavný aktívny metabolit desfuoylceftiofur.

Desfuoylceftiofur má ekvivalentnú antimikrobiálnu aktivitu s ceftiofuroom 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 desfuoylceftiofuru príbuzných metabolitov v plazme $6,11 \pm 1,56$ µg/ml (C_{max}) sa dosiahne do 5 hodín (T_{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 $5,55 \pm 1,58$ µg/ml (C_{max}) do 4 hodín (T_{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).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

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

5.2 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.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Neuchovávať v mrazničke.

Sklenenú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

Veľkosť balenia:

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

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

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VIRBAC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/052/DC/14-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16/10/2014

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

09/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka s 1 liekovkou

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Curacef Duo 50 mg/ml + 150 mg/ml injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Ceftiofur (ako hydrochlorid) 50,0 mg/ml
Ketoprofén 150,0 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzi dobytok.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

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

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do ...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v mrazničke.
Sklenenú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍ SOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VIRBAC

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/052/DC/14-S

15. 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

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

50,0 mg/ml

150,0 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE 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

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Ceftiofur (ako hydrochlorid)	50,0 mg/ml
Ketoprofén	150,0 mg/ml

3. CIELOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Mäso a vnútornosti: 8 dní.

Mlieko: nula hodín.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do ...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v mrazničke.

Platí iba pre sklenené liekovky: Sklenenú liekovku uchovávať v škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Curacef Duo 50 mg/ml + 150 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Ceftiofur (ako hydrochlorid)	50,0 mg
Ketoprofén	150,0 mg

Sivobiela až ružovkastá injekčná suspenzia.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4. Indikácie na použitie

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 precitlivenosti na ceftiofur a iné β -laktamové antibiotiká.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na ketoprofén.

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

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.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Veterinárny liek selektuje rezistentné kmene, ako sú baktérie nesúce beta-laktamázy s rozšíreným spektrom (ESBL) a môže predstavovať riziko pre ľudské zdravie, ak sa tieto kmene rozšíria na ľudí, napr. prostredníctvom potravín. Z tohto dôvodu by mal byť veterinárny liek 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 veterinárnym liekom prvej voľby.

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

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

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

Tento veterinárny liek sa môže používať len pri jednotlivých zvieratách.

Nepoužívať na prevenciu ochorení ani ako súčasť programov na ochranu zdravia stáda. Liečba skupiny zvierat musí byť prísne obmedzená len na liečbu prebiehajúcich ochorení zvierat podľa schválených podmienok použitia.

Súčasné užívanie diuretík alebo koagulantov musí byť založené na hodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Vyhňte sa intraarteriálnej a intravenózne injekcii.

Vyhňte sa použitiu u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože existuje potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Nemanipulujte s veterinárnym liekom ak viete, že ste citliví na účinné látky alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, alebo ste boli upozornení, aby ste nepracovali s takýmito liekmi.

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 ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie s ceftiofurom alebo ketoprofénom nedokázali žiadne teratogénne účinky, potraty alebo vplyv na reprodukciu. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity.

Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Niektoré NSAID môžu byť silne 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).

Predávkovanie:

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

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Nepoužívať u hydiny (vrátane vajec) kvôli riziku šírenia antimikrobiálnej rezistencie na ľudí.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdia kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
Zápalové reakcie v mieste vpichu (napr. edém v mieste vpichu (opuch miesta vpichu)) ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Hypersenzitívne reakcie (napr. anafylaxia (závažná alergická reakcia), alergická kožná reakcia)²
Porucha žalúdka prežúvavcov³
Porucha obličiek³
Zmena farby kože/zmena farby svalov

¹Vo väčšine prípadov mierne a bez bolesti.

¹ V prípade výskytu alergickej reakcie je potrebné liečbu vysadiť.

² Nesúvisí s dávkovaním.

³ Spoločne so všetkými NSAID vďaka ich účinku na inhibíciu syntézy prostaglandínov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty 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. Veterinárny liek použiť iba vtedy, keď je ochorenie sprevádzané klinickými príznakmi zápalu alebo horúčky. Veterinárny 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, po odoznení zápalu a horúčky by veterinárny lekár mal podať liek obsahujúci samotný ceftiofur na zaistenie nepretržitej antibiotickej liečby v dĺžke trvania 3 až 5 dní. 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 zaistenie podania správnej dávky je potrebné 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 odberovej 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.

Prednostne použiť ihlu č. 14 G.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 8 dní.

Mlieko: nula hodín.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v mrazničke.

Sklenenú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete alebo škatuli po Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/052/DC/14-S

1 x 50 ml, 1 x 100 ml a 1 x 250 ml (sklenené alebo polypropylénové liekovky).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

09/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.