

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Curacef Duo 50 mg/ml + 150 mg/ml Sospensione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Ceftiofur (come cloridrato)	50,0 mg
Ketoprofene	150,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Sorbitano oleato
Lecitina di soia idrogenata
Olio di semi di cotone

Sospensione iniettabile di colore biancastro-rosato.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento della malattia respiratoria dei bovini (BRD) causata da *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* sensibili al ceftiofur e la riduzione della sintomatologia clinica associata ad infiammazione o piressia.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di resistenza ad altre cefalosporine od antibiotici beta-lattamici.

Non usare in casi di ipersensibilità al ceftiofur ed altri antibiotici β -lattamici.

Non usare in casi di ipersensibilità al ketoprofene.

Non somministrare con altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi in concomitanza o entro 24 ore dall'ultima somministrazione.

Non usare in animali affetti da patologie cardiache, epatiche o renali ove sussiste la possibilità di ulcera o sanguinamento gastrointestinale, in caso di evidente discrasia ematica.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario può selezionare ceppi resistenti come i batteri produttori di betalattamasi ad ampio spettro (ESBL) e può costituire un rischio per la salute umana se questi ceppi si diffondessero agli esseri umani per esempio per via alimentare. Per questo motivo, il medicinale veterinario deve essere riservato per il trattamento di condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto, o si ritiene risponderanno scarsamente (si riferisce a casi molto gravi, quando il trattamento deve essere iniziato senza diagnosi batteriologica) al trattamento di prima linea.

Quando l'infiammazione o la febbre si saranno attenuate, il medico veterinario deve passare ad un medicinale veterinario contenente solo ceftiofur per coprire i 3-5 giorni del trattamento antibiotico di prosecuzione. Il trattamento per un periodo di tempo adeguato è importante per limitare lo sviluppo di resistenza.

Devono essere prese in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali quando si utilizza il medicinale veterinario. Un uso eccessivo, compreso l'uso del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, può aumentare la prevalenza di tale resistenza. Quando possibile, il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo sulla base di test di sensibilità.

Il medicinale veterinario è indicato per il trattamento di singoli animali. Non utilizzare per la prevenzione delle malattie o come parte di programmi sanitari di allevamento. Il trattamento dei gruppi di animali deve essere rigorosamente limitato a epidemie in corso in base alle condizioni di impiego approvate.

L'uso concomitante di diuretici o coagulanti deve essere basato su una valutazione del beneficio/rischio da parte del medico veterinario responsabile.

Evitare l'iniezione intra-arteriosa ed endovenosa.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotensi poiché c'è il rischio potenziale di un aumento della tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono causare fenomeni di ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. Ipersensibilità alle penicilline può indurre a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Ketoprofene può causare ipersensibilità. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

Non maneggiare questo medicinale veterinario in caso di sensibilità accertata alle sostanze attive o a uno degli eccipienti, o se vi è stato raccomandato di non maneggiare tali preparazioni.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto, lavare immediatamente con acqua.

Se si manifestano sintomi dopo il contatto, quali eruzione cutanea, consultare immediatamente un medico e mostrargli questa avvertenza.

Gonfiore del viso, labbra, occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Infiammazione al sito di iniezione (ad es. edema in sede di iniezione) ¹
Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazioni di ipersensibilità (ad es. anafilassi, reazione cutanea allergica) ² Disturbo di stomaco dei ruminanti ³ Patologia renale ³ Alterazione del colore della pelle e/o alterazione del colore del tessuto muscolare

¹Lieve e senza dolore nella maggior parte dei casi.

¹In caso di reazione allergica, il trattamento deve essere interrotto.

²Non correlate alla dose.

³In comune a tutti i FANS a causa della loro azione inibitoria nei confronti della sintesi della prostaglandina.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Sudi di laboratorio con ceftiofur o ketoprofene non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, aborto o influenza sulla riproduzione. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Alcuni FANS possono legarsi fortemente alle proteine plasmatiche e competere per il legame con altri farmaci, con conseguenti effetti tossici.

Non somministrare in concomitanza con altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi, diuretici, sostanze nefrotossiche o anticoagulanti.

Le proprietà battericide dei beta-lattamici vengono neutralizzate dall'uso contemporaneo di antibiotici batteriostatici (macrolidi, sulfamidici e tetraciclina).

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

1 mg di ceftiofur/kg/die e 3 mg di ketoprofene/kg/die per iniezione intramuscolare corrispondono a 1 ml/50 kg per ciascuna iniezione. Il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo quando la malattia è associata a segni clinici di infiammazione o piressia. Il medicinale veterinario può essere somministrato da 1 a 5 giorni consecutivi a seconda della risposta clinica basata caso per caso. La durata del trattamento antibiotico non deve essere inferiore a 3- 5 giorni, quindi, quando l'infiammazione e la febbre si sono attenuate, il medico veterinario deve passare ad un medicinale veterinario contenente solo ceftiofur per coprire i 3 - 5 giorni di trattamento antibiotico di prosecuzione. Solo a pochi animali sarà necessario somministrare una quarta o quinta iniezione con il prodotto combinato.

Per garantire una sospensione omogenea agitare energicamente il flacone per 20 secondi prima dell'uso. La ri-sospensione del prodotto potrebbe essere più lunga quando conservato a basse temperature.

Per assicurare un corretto dosaggio e per evitare un sottodosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

L'utilizzatore deve usare il flacone di dimensioni più idonee in base al numero di animali da trattare. Il flacone da 50 ml e 100 ml non deve essere perforato più di 10 volte ed il flacone da 250 ml non più di 18 volte. È raccomandato l'uso di un ago di aspirazione per evitare una perforazione eccessiva del tappo.

Successive iniezioni intramuscolari devono essere somministrare in siti diversi.
Non somministrare più di 16 ml per sito di inoculo.

Utilizzare preferibilmente un ago di calibro 14 Gauge.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono stati osservati sintomi di tossicità sistemica quando il medicinale veterinario è stato somministrato a una dose 5 volte superiore a quella raccomandata per 15 giorni consecutivi.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non usare nel pollame (incluse le uova) a causa del rischio di diffusione agli esseri umani della resistenza agli antimicrobici.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 8 giorni.
Latte: zero ore.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01DD99

4.2 Farmacodinamica

Ceftiofur è una cefalosporina di terza generazione, che è attiva contro molti batteri Gram-positivi e Gram-negativi. Ceftiofur, come altri beta-lattamici, inibisce la sintesi della parete cellulare batterica, esercitando quindi proprietà battericide.

La sintesi della parete cellulare dipende da enzimi che sono chiamati proteine leganti la penicillina (PBPs). I batteri possono sviluppare resistenza alle cefalosporine con quattro meccanismi di base: 1) alterando o acquisendo proteine leganti la penicillina insensibili ad altri b-lattamici efficaci; 2) alterando la permeabilità della membrana cellulare ai b-lattamici; 3) produzione di b-lattamasi che distruggono l'anello b-lattamico della molecola, o 4) efflusso attivo.

Alcune beta-lattamasi, documentate in batteri enterici Gram-negativi, possono mostrare MIC elevate per le diverse cefalosporine di terza e quarta generazione, così come verso penicilline, ampicillina, e combinazioni di inibitori b-lattamici e cefalosporine di prima e seconda generazione. Ceftiofur è attivo nei confronti dei seguenti microrganismi che sono coinvolti in malattie respiratorie dei bovini: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* (ex *Pasteurella haemolytica*).

Le concentrazioni minime inibenti (MIC) sono state determinate per ceftiofur in isolati europei di batteri bersaglio, isolati da animali malati tra il 2014 e il 2016.

Specie (numero di ceppi)	MIC range (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

Le MIC dei patogeni respiratori bersaglio hanno mostrato profili di distribuzione mono-modale con buona sensibilità verso ceftiofur. I breakpoint clinici (documento CLSI VET08 (5) e VET06 (6)) per ceftiofur sono stabiliti per la malattia respiratoria bovina e definito *M. haemolytica*, *P. multocida*: sensibile: ≤ 2 µg/ml; intermedio: 4 µg/ml; Resistente: ≥ 8 µg/ml. Secondo questi breakpoint non sono stati osservati ceppi resistenti ai patogeni respiratori bersaglio.

Ketoprofene è un derivato dell'acido fenilpropionico, e appartiene al gruppo dei farmaci antiinfiammatori non steroidei. Il meccanismo d'azione è correlato alla capacità del ketoprofene di interferire con la sintesi di prostaglandine da precursori come l'acido arachidonico. Sebbene il ketoprofene non abbia alcun effetto diretto sulle endotossine dopo che sono state prodotte, riduce la produzione di prostaglandine e quindi riduce i molti effetti della cascata delle prostaglandine. Le prostaglandine sono parte dei complessi processi coinvolti nello sviluppo dello shock endotossico. Come tutte le sostanze ad esso simili, le sue principali azioni farmacologiche sono anti-infiammatorie, analgesiche e antipiretiche.

4.3 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione, ceftiofur viene rapidamente metabolizzato in desfuroilceftiofur, il principale metabolita attivo.

Desfuroilceftiofur ha un'attività antimicrobica equivalente al ceftiofur contro i principali batteri bersaglio negli animali. Il metabolita attivo è legato in modo reversibile alle proteine plasmatiche. A causa del trasporto con queste proteine, il metabolita si concentra al sito di infezione, è attivo e rimane attivo in presenza di tessuto necrotico e detriti.

Ceftiofur dopo somministrazione intramuscolare è completamente biodisponibile.

Dopo una singola dose di 1 mg/kg di ceftiofur (come cloridrato) somministrato per via intramuscolare ai bovini, le massime concentrazioni plasmatiche di ceftiofur e dei metaboliti correlati desfuroilceftiofur sono di $6,11 \pm 1,56$ µg / mL (Cmax) e vengono raggiunte entro 5 ore (Tmax). L'emivita apparente ($t_{1/2}$) di ceftiofur e dei metaboliti correlati desfuroilceftiofur è di 22 ore.

L'eliminazione avviene principalmente attraverso le urine (oltre il 55 %); il 31 % della dose con le feci.

Dopo somministrazione intramuscolare il ketoprofene è completamente biodisponibile.

Dopo una singola dose di 3 mg/kg di ketoprofene somministrato per via intramuscolare ai bovini, le massime concentrazioni plasmatiche di ketoprofene $5,55 \pm 1,58$ µg / ml (Cmax) vengono raggiunte entro 4 ore (Tmax). L'emivita apparente ($t_{1/2}$) di ketoprofene è di 3,75 ore.

Nei bovini, ketoprofene è fortemente legato alle proteine (97 %). L'eliminazione avviene principalmente per via urinaria (90 % della dose), come metabolita.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni per i flaconi in polipropilene.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni per i flaconi in vetro.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non congelare

Tenere il flacone in vetro nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro ambrato (tipo II) con tappo in gomma bromobutilica e ghiera di alluminio, confezionato in una scatola di cartone o

Flacone di colore ambrato in polipropilene trasparente (PP) contenente una sfera in acciaio inossidabile, chiuso con tappo di gomma bromobutilica e ghiera di alluminio, confezionato in una scatola di cartone.

Confezioni:

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone in vetro da 50 ml

A.I.C. n. 104619010

Scatola di cartone contenente un flacone in vetro da 100 ml

A.I.C. n. 104619022

Scatola di cartone contenente un flacone in vetro da 250 ml
Scatola di cartone contenente un flacone in PP da 50 ml
Scatola di cartone contenente un flacone in PP da 100 ml
Scatola di cartone contenente un flacone in PP da 250 ml

A.I.C. n. 104619034
A.I.C. n. 104619046
A.I.C. n. 104619059
A.I.C. n. 104619061

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02/12/2014

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

01/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola con 1 flacone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Curacef Duo 50 mg/ml + 150 mg/ml Sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ceftiofur (come cloridrato)	50,0 mg/ml
Ketoprofene	150,0 mg/ml

3. CONFEZIONI

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

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Carni e frattaglie: 8 giorni.
Latte: zero ore.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.
Dopo la perforazione, usare entro ...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.
Tenere il flacone in vetro nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone in vetro da 50 ml	A.I.C. n. 104619010
Scatola di cartone contenente un flacone in vetro da 100 ml	A.I.C. n. 104619022
Scatola di cartone contenente un flacone in vetro da 250 ml	A.I.C. n. 104619034
Scatola di cartone contenente un flacone in PP da 50 ml	A.I.C. n. 104619046
Scatola di cartone contenente un flacone in PP da 100 ml	A.I.C. n. 104619059
Scatola di cartone contenente un flacone in PP da 250 ml	A.I.C. n. 104619061

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone in vetro o in PP da 50 ml o 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Curacef Duo

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

50,0 mg/ml

150,0 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Flacone in vetro o in PP da 250 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Curacef Duo 50 mg/ml + 150 mg/ml Sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ceftiofur (come cloridrato)	50,0 mg/ml
Ketoprofene	150,0 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Carni e frattaglie: 8 giorni.
Latte: zero ore.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro ...

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.
Tenere il flacone in vetro nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Curacef Duo 50 mg/ml + 150 mg/ml Sospensione iniettabile per bovini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Ceftiofur (come cloridrato)	50,0 mg
Ketoprofene	150,0 mg

Sospensione iniettabile di colore biancastro-rosato.

3. Specie di destinazione

Bovino.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento della malattia respiratoria dei bovini (BRD) causata da *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* sensibili al ceftiofur e la riduzione della sintomatologia clinica associata ad infiammazione o piressia.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al ceftiofur ed altri antibiotici β -lattamici.

Non usare in casi di ipersensibilità al ketoprofene.

Non usare in casi di resistenza ad altre cefalosporine od antibiotici beta-lattamici.

Non somministrare con altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi in concomitanza o entro 24 ore dall'ultima somministrazione.

Non usare in animali affetti da patologie cardiache, epatiche o renali ove sussiste la possibilità di ulcera o sanguinamento gastrointestinale, in caso di evidente discrasia ematica.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario può selezionare ceppi resistenti come i batteri produttori di betalattamasi ad ampio spettro (ESBL) e può costituire un rischio per la salute umana se questi ceppi si diffondessero agli esseri umani per esempio per via alimentare. Per questo motivo, il medicinale veterinario deve essere riservato per il trattamento di condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto, o si ritiene risponderanno scarsamente (si riferisce a casi molto gravi, quando il trattamento deve essere iniziato senza diagnosi batteriologica) al trattamento di prima linea.

Quando l'infiammazione o la febbre si saranno attenuate, il medico veterinario deve passare ad un medicinale veterinario contenente solo ceftiofur per coprire i 3-5 giorni del trattamento antibiotico di prosecuzione. Il trattamento per un periodo di tempo adeguato è importante per limitare lo sviluppo di resistenza.

Devono essere prese in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali quando si utilizza il medicinale veterinario. Un uso eccessivo, compreso l'uso del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, può aumentare la prevalenza di

tale resistenza. Quando possibile, il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo sulla base di test di sensibilità.

Il medicinale veterinario è indicato per il trattamento di singoli animali. Non utilizzare per la prevenzione delle malattie o come parte di programmi sanitari di allevamento. Il trattamento dei gruppi di animali deve essere rigorosamente limitato a epidemie in corso in base alle condizioni di impiego approvate.

L'uso concomitante di diuretici o coagulanti deve essere basato su una valutazione del beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Evitare l'iniezione intra-arteriosa ed endovenosa.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotensi poiché c'è il rischio potenziale di un aumento della tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono causare fenomeni di ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. Ipersensibilità alle penicilline può indurre a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Ketoprofene può causare ipersensibilità. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

Non maneggiare questo medicinale veterinario in caso di sensibilità accertata, alle sostanze attive o a uno degli eccipienti, o se vi è stato raccomandato di non maneggiare tali preparazioni.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto, lavare immediatamente con acqua.

Se si manifestano sintomi dopo il contatto, quali eruzione cutanea, consultare immediatamente un medico e mostrargli questa avvertenza.

Gonfiore del viso, labbra, occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio con ceftiofur o ketoprofene non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, aborto o influenza sulla riproduzione. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Alcuni FANS possono legarsi fortemente alle proteine plasmatiche e competere per il legame con altri farmaci, con conseguenti effetti tossici.

Non somministrare in concomitanza con altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi, diuretici, sostanze nefrotossiche o anticoagulanti.

Le proprietà battericide dei beta-lattamici vengono neutralizzate dall'uso contemporaneo di antibiotici batteriostatici (macrolidi, sulfamidici e tetracicline).

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati sintomi di tossicità sistemica quando il medicinale veterinario è stato somministrato a una dose 5 volte superiore a quella raccomandata per 15 giorni consecutivi.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non usare nel pollame (incluse le uova) a causa del rischio di diffusione agli esseri umani della resistenza agli antimicrobici.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovino:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
Infiammazione al sito di iniezione (ad es. edema in sede di iniezione (gonfiore al sito di iniezione)) ¹
Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Reazioni di ipersensibilità (ad es. anafilassi (grave reazione allergica), reazione cutanea allergica) ²
Disturbo di stomaco dei ruminanti ³
Patologia renale ³
Alterazione del colore della pelle e/o alterazione del colore del tessuto muscolare

¹Lieve e senza dolore nella maggior parte dei casi.

¹In caso di reazione allergica, il trattamento deve essere interrotto.

²Non correlate alla dose.

³In comune a tutti i FANS a causa della loro azione inibitoria nei confronti della sintesi della prostaglandina.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

1 mg di ceftiofur/kg/die e 3 mg di ketoprofene/kg/die per iniezione intramuscolare corrispondono a 1 ml/50 kg per ciascuna iniezione. Il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo quando la malattia è associata a segni clinici di infiammazione o piressia. Il medicinale veterinario può essere somministrato da 1 a 5 giorni consecutivi a seconda della risposta clinica basata caso per caso. La durata del trattamento antibiotico non deve essere inferiore a 3-5 giorni, quindi, quando l'infiammazione e la febbre si sono attenuate, il medico veterinario deve passare ad un medicinale veterinario contenente solo ceftiofur per coprire i 3 - 5 giorni di trattamento antibiotico di prosecuzione. Solo a pochi animali sarà necessario somministrare una quarta o quinta iniezione con il prodotto combinato.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per garantire una sospensione omogenea agitare energicamente il flacone per 20 secondi prima dell'uso. La ri-sospensione del prodotto potrebbe essere più lunga quando conservato a basse temperature.

Per assicurare un corretto dosaggio e per evitare un sottodosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

L'utilizzatore deve usare il flacone di dimensioni più idonee in base al numero di animali da trattare.

Il flacone da 50 ml e 100 ml non deve essere perforato più di 10 volte ed il flacone da 250 ml non più di 18 volte. È raccomandato l'uso di un ago di aspirazione per evitare una perforazione eccessiva del tappo. Successive iniezioni intramuscolari devono essere somministrate in siti diversi.

Non somministrare più di 16 ml per sito di inoculo.

Utilizzare preferibilmente un ago di calibro 14 Gauge.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 8 giorni.

Latte: zero ore.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Tenere il flacone in vetro nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta o sulla scatola dopo Exp.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flacone in vetro da 50 ml	A.I.C. n. 104619010
Scatola di cartone contenente un flacone in vetro da 100 ml	A.I.C. n. 104619022
Scatola di cartone contenente un flacone in vetro da 250 ml	A.I.C. n. 104619034
Scatola di cartone contenente un flacone in PP da 50 ml	A.I.C. n. 104619046
Scatola di cartone contenente un flacone in PP da 100 ml	A.I.C. n. 104619059
Scatola di cartone contenente un flacone in PP da 250 ml	A.I.C. n. 104619061

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.