

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Curacef Duo 50 mg/ml + 150 mg/ml инжекционна суспензия за говеда

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Ceftiofur (като hydrochloride) 50,0 mg

Ketoprofen 150,0 mg

Белезникава до розовееща инжекционна суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

4. Показания за употреба

За лечение на респираторни заболявания при говедата (BRD), причинени от *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*, чувствителни към ceftiofur и за намаляване на клиничните признаци, свързани с възпалението или пирексията.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към ceftiofur и други β -лактамни антибиотици.

Да не се използва при свръхчувствителност към ketoprofen.

Да не се използва при известна резистентност към други цефалоспорини или β -лактамни антибиотици.

Да не се прилага едновременно или в рамките на следващите 24 часа с други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) и кортикостероиди.

Да не се използва при животни със сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания, когато има вероятност за улцерация или кървене в областта на гастро-интестиналния тракт или има данни за кръвна дискразия.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ветеринарният лекарствен продукт селектира резистентни щамове като бактерии, носещи широкоспектърни беталактамази (ESBL) и може да представлява риск за човешкото здраве, ако тези щамове се разпространят сред хората, например чрез храната. По тази причина ветеринарният лекарствен продукт трябва да бъде запазен за лечение на клинични състояния, които слабо се повлияват или се очаква да се повлияят слабо (отнася се за много остри случаи, при които лечението трябва да започне без бактериологична диагноза) от лечението от първа линия.

Когато възпалението или пирексията утихнат, ветеринарният лекар трябва да премине към ветеринарен лекарствен продукт, съдържащ само ceftiofur, за да продължи антибиотичното лечение от 3 до 5 дни. Спазването на необходимата продължителност на лечение е важно, за да се ограничи развитието на резистентност.

При употреба на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде взета под внимание официалната, националната и регионалната антимикробна политика. Повишеното използване,

включително използването на продукта извън инструкциите в КХП, може да увеличи честотата на такава резистентност. Когато е възможно, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва само въз основа на подходящо изследване.

Ветеринарният лекарствен продукт е предназначен за лечение на индивидуални животни. Да не се използва за профилактика на заболявания или като част от стадни здравни програми. Лечението на групи животни трябва да бъде силно ограничено до възникващи епидемични взривове според одобрените условия за употреба.

Едновременното прилагане на диуретици или коагуланти трябва да бъде съобразено с преценката полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Да се избягва интраартериално и интравенозно приложение.

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят реакции на свръхчувствителност (алергия) след инжективно приложение, инхалация, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосани реакции с цефалоспорините и обратно. Ketoprofen също може да причини свръхчувствителност. Алергичните реакции към тези вещества понякога могат да бъдат сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества или такива, които са посъветвани да не работят с тях, трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Измивайте си ръцете след употреба.

Да се избягва контакт с кожата и очите. При случаен контакт, измийте веднага с вода.

При поява на симптоми при контакт с продукта, като кожни обриви, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Отокът на лицето, устните или очите, или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания с ceftiofur или ketoprofen не показват никакви доказателства за тератогенност, аборти или влияние върху репродукцията. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Някои НСПВС могат във висока степен да се свързват с плазмените протеини и да се конкурират с други силно свързани продукти, което може да доведе до токсични ефекти.

Да не се използва в комбинация с други НСПВС или с кортикостероиди, диуретици, нефротоксични продукти или антикоагуланти.

Бактерицидната активност на β -лактамните антибиотици се неутрализира при едновременното прилагане на бактериостатични антибиотици (макролиди, сулфонамиди и тетрациклини).

Предозиране:

Не са наблюдавани признаци на системна токсичност при прилагане на ветеринарния лекарствен продукт в доза до 5 пъти по-висока от препоръчителната за 15 последователни дни.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Да не се използва при птици (включително и от яйценосно направление) поради риска от предаване на антимикробната резистентност на хората.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни)
Възпаление в мястото на инжектиране (напр. едем в мястото на инжектиране (оток в мястото на инжектиране)) ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения)
Реакции на свръхчувствителност (напр. анафилаксия (тежка алергична реакция), алергична кожна реакция) ² Стомашно-чревно разстройство при преживни животни ³ Бъбречно нарушение ³ Обезцветяване на кожата и/или обезцветяване на мускулите

¹ Слабо проявени, в повечето случаи без болка

¹ В случай на алергична реакция лечението трябва да бъде преустановено.

² Не е свързано с дозата.

³ Подобно на всички НСПВС, в резултат на инхибиране синтеза на простагландините.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.

1 mg ceftiofur/kg/ден и 3 mg ketoprofen/kg/ден интрамускулно, което съответства на 1 ml/50 kg. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва само, когато заболяването е съпроводено с възпаление или пирексия. Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага от 1 до 5 последователни дни в зависимост от клиничния отговор за всеки клиничен случай поотделно. Тъй като продължителността на антибиотичното лечение не трябва да бъде по-малка от 3 до 5 дни, след като вече не се наблюдава възпаление и пирексия, ветеринарният лекар трябва да премине към прилагане на продукт, съдържащ само ceftiofur, за да осигури непрекъснатото антибиотично лечение от 3 до 5 дни. Само при някои животни се е налагало четири или петкратно инжектиране на комбинирания продукт.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Преди използване разклатете енергично флакона за 20 секунди до получаване на хомогенна суспензия.

Ресуспендирането може да отнеме по-дълго време при съхраняване на продукта при ниска температура.

За гарантиране на правилната дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагането на по-ниска доза.

Трябва да се подбере най-подходящия размер на флакона в съответствие с броя на животните, които ще бъдат третирани.

Капачката на флаконите от 50 ml и 100 ml не трябва да бъде пробождавана повече от 10 пъти, а тази от 250 ml - не повече от 18 пъти. Препоръчва се използването на аспирационна игла с цел избягване на допълнителното пробиване на запушалката.

Последващите интрамускулни инжекции трябва да бъдат прилагани в различни места.

Не трябва да не прилагат повече от 16 ml в едно място на инжектиране.

Препоръчително е да се инжектира игла 14G.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Мляко: нула часа.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се замразява.

Да се съхранява стъкленият флакон във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет или картон след Exp.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2576

1 x 50 ml, 1 x 100 ml and 1 x 250 ml (стъклени или полипропиленови флакони).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

30/09/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

11.12.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV