

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Curacef Duo 50 mg/ml/ 150 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

ceftiofuro (hidrochlorido)	50,0 mg,
ketoprofeno	150,0 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Balkšva arba rausva suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, sergantiems kvėpavimo sistemos ligomis, sukeltomis ceftiofurui jautrių *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*, gydyti ir susijusiems uždegimo ar karščiavimo klinikiniams simptomams mažinti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, jei žinoma apie atsparumą kitiems cefalosporinams arba beta laktaminiams antibiotikams.

Negalima naudoti, jei nustatytas padidėjęs jautrumas ceftiofurui arba kitiems β-laktaminiams antibiotikams.

Negalima naudoti, jei nustatytas padidėjęs jautrumas ketoprofeniui.

Negalima naudoti naminiams paukščiams (taip pat dedantiems kiaušinius), nes yra rizika, kad mikroorganizmų atsparumas antimikrobiniais medžiagoms bus perduotas žmonėms.

Negalima naudoti vienu metu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) ar kortikosteroidais arba kol nuo vieno iki kito vaisto naudojimo nepraeina 24 valandos.

Negalima naudoti, sergantiems širdies, kepenų arba inkstų ligomis, esant skrandžio ir žarnyno opų susidarymo arba kraujavimo galimybei arba esant kraujo diskrazijos požymių.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nerekomenduojama naudoti gyvuliams dehidratacijos, hipovolemijos arba hipotenzijos atveju, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams rizika.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pastebėjus alerginių reakcijų, gydymą reikia nutraukti.

Šis veterinarinis vaistas skatina atsparių bakterijų padermių, pavyzdžiui, turinčias platesnio spektro beta laktamazių (ESBL) atranką ir gali sukelti pavojų žmonių sveikatai, jeigu šios padermės išplis tarp žmonių, pavyzdžiui, per maistą. Dėl šitos priežasties šį veterinarinį vaistą reikia naudoti tik tiems klinikiniams atvejams, kai atsakas į pirmaeilį gydymą buvo arba tikimasi, kad bus silpnas (taikytina labai ūmiais atvejais, kai gydymą reikia pradėti be bakteriologinės diagnostikos).

Uždegimui arba karščiavimui sumažėjus, veterinarijos gydytojas turėtų pereiti prie vaisto, kurio sudėtyje yra vien ceftiofuro, kad susidarytų 3–5 dienų trukmės nenutrūkstamo gydymo antibiotikais kursas. Tinkama gydymo trukmė svarbi norint apriboti atsparumo atsiradimą.

Naudojant vaistą reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus. Dažnesnis vaisto naudojimas, įskaitant VVA pateiktų nurodymų nesilaikymą, gali padidinti tokio atsparumo paplitimą. Kai įmanoma, vaistą reikia naudoti tik atlikus mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

Vaistas skirtas pavieniams gyvūnams gydyti. Negalima naudoti ligų profilaktikai arba bandos sveikatingumo programose. Gyvūnų grupių gydymas turi būti griežtai ribojamas, naudojant tik ligos protrūkio metu pagal patvirtintas naudojimo sąlygas.

Kartu su vaistu naudoti diuretikus arba koaguliantą galima tik pagal atsakingo veterinarijos gydytojo atlikto naudos ir rizikos vertinimo rezultatus.

Nešvirškinti į arteriją arba veną.

Rekomenduojama naudoti 14 dydžio adatą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirškinti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines reakcijas į cefalosporinus ir atvirksčiai. Ketoprofenas taip pat gali sukelti padidinto jautrumo reakcijas. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti labai sunkios.

Nedirbkite su šiuo produktu, jei žinote, kad esate jautrūs veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, arba jei jums su tokiais preparatais buvo rekomenduota nedirbti.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Vengti vaisto sąlyčio su akimis ir oda. Sąlyčio atveju nedelsiant plauti vandeniu.

Jei įvykus sąlyčiui su vaistu pasireiškia simptomai, pavyzdžiui, odos bėrimas, būtina kreiptis į gydytoją ir parodyti šį įspėjimą.

Patinęs veidas, lūpos ar akys arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, kuriems pasireiškus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Atsitiktinai įsišvirškštus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Atliekant praktinius produkto tyrimus su nuo 1 mėn. iki 12 m. amžiaus galvijais, jokių saugumo problemų nenustatyta.

Tyrimų metu injekcijos vietose pastebėta lengva uždegiminė reakcija, pavyzdžiui, audinių edema, kuri dažniausiai buvo neskausminga.

Labai retai gali pasireikšti jautrumo padidėjimo reakcijos (pvz., odos reakcijos, anafilaksija), kurios nėra susijusios su doze ir poodinio audinio ir (arba) raumens spalvos pakitimu.

Kaip ir naudojus kitus NVNU, kai kuriems gyvuliams gali pasireikšti skrandžio ar inkstų netoleravimo požymių dėl NVNU slopinamos prostaglandinų sintezės.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Ceftiofuro arba ketoprofeno tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nenustatytas teratogeninis, abortą sukkeliantis ar turintis poveikį reprodukcijai poveikis, tačiau vaisto reprodukcinis saugumas veršingoms karvėms nebuvo specialiai tirtas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kai kurie NVNU gali intensyviai jungtis su plazmos baltymais ir konkuruoti su kitais intensyviai besijungiančiais vaistais, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis.

Negalima naudoti vienu metu su kitais NVNU ar kortikosteroidais, diuretikais, nefrotoksiniais vaistais ar antikoagulantais.

Beta laktamų baktericidinės savybės neutralizuojamos, jeigu kartu naudojami bakteriostatiniai antibiotikai (makrolidai, sulfonamidai ir tetraciklinai).

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Į raumenis švirkšti 1 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio per parą ir 3 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio per parą, t. y. 1 ml vaisto 50 kg kūno svorio kiekvienai injekcijai. Vaistą naudoti tik tada, jeigu sergant pasireiškia uždegimo arba karščiavimo klinikiniai simptomai. Vaistą galima naudoti 1–5 dienas iš eilės, priklausomai nuo klinikinio atsako kiekvienu atveju atskirai. Kadangi gydymo antibiotikais kursas turi būti ne trumpesnis kaip 3–5 dienos, uždegimui arba karščiavimui sumažėjus, veterinarijos gydytojas turėtų pereiti prie vaisto, kurio sudėtyje yra vien ceftiofuro, kad susidarytų 3–5 dienų trukmės nenutrūkstamo gydymo antibiotikais kursas. Naudojant šį kombinuotąjį vaistą tik nedaugeliui gyvulių gali reikėti ketvirtosios arba penktosios injekcijos.

Prieš naudojant reikia 20 sekundžių energingai kratyti buteliuką, kad suspensija taptų vienalytė.

Jeigu vaistas buvo laikomas žemoje temperatūroje, vienalytei suspensijai pasiekti gali reikėti daugiau laiko.

Kad vaistas būtų tinkamai dozuojamas ir nebūtų skiriama per maža dozė, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį.

Reikia naudoti tinkamiausio dydžio buteliuką, atsižvelgiant į gydomų gyvulių skaičių.

50 ml ir 100 ml buteliukų kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 10 kartų, 250 ml buteliuko – ne

daugiau kaip 18 kartų. Kad kamštelis nebūtų pernelyg subadytas, gali reikėti naudoti siurbimo adatą.

Kiekvieną kartą vaistą reikia švirkšti į skirtingą raumens vietą.

Į vieną vietą negalima švirkšti daugiau kaip 16 ml vaisto.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

15 dienų iš eilės švirkščiant dozę, iki 5 kartų didesnę už rekomenduojamą paros dozę, nepastebėta jokių vaisto sisteminio toksiškumo požymių.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 8 paros.

Pienui – 0 valandų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos, ceftiofuras, deriniai.

ATCvet kodas: QJ01DD99.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Ceftiofuras yra trečiosios kartos cefalosporinas, veikiantis daugelį gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų. Kaip ir kiti beta laktamai, ceftiofuras slopina bakterijų ląstelės sienelės sintezę, taigi veikia baktericidiškai.

Ląstelės sienelės sintezė priklauso nuo fermentų, vadinamų peniciliną rišančiais baltymais (PRB).

Bakterijų atsparumas cefalosporinams gali atsirasti veikiant keturiems pagrindiniams mechanizms:

1) pakeičiami arba įgyjami peniciliną rišantys baltymai, kurie nejautrūs kitaip veiksmingam β-laktamui; 2) pakinta ląstelės pralaidumas β-laktamams; 3) gaminamos β-laktamazės, nukerpančios molekulės β-laktamo žiedą; 4) aktyvus šalinimas (efliuksas).

Dėl kai kurių beta laktamazių, nustatytų gramneigiamosiose enterobakterijose, gali įvairiai padidėti trečiosios ir ketvirtosios kartos cefalosporinų, penicilinų, ampicilinų, beta laktamo inhibitorių derinių ir pirmosios bei antrosios kartos cefalosporinų mažiausia slopinamoji koncentracija (MSK).

Ceftiofuras veiksmingas nuo šių mikroorganizmų, sukeliančių galvijų kvėpavimo sistemos ligas:

Pasteurella multocida, *Mannheimia haemolytica* (anksčiau vadinta *Pasteurella haemolytica*).

Naudojant 2014 ir 2016 m. Europoje iš sergančių gyvūnų išskirtus tikslinių bakterijų izoliatus, nustatytos toliau pateikiamos ceftiofuro mažiausios slopinamosios koncentracijos (MSK).

Rūšis (izoliatų skaičius)	MSK ribos (µg/ml)	MSK50 (µg/ml)	MSK90 (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

Kvėpavimo takų ligas sukeliančių tikslinių patogenų MSK būdingi monomodaliniai pasiskirstymo profiliai su pakankamu jautrumu ceftiofurui. Nustatytos galvijų kvėpavimo takų ligų sukėlėjų ir *M. haemolytica*, *P. multocida* jautrumo ceftiofurui klinikinės ribos (CLSI dokumentas VET08 (5) ir VET06 (6)): jautrus: ≤ 2 µg/ml; vidutiniškai jautrus: 4 µg/ml; atsparus: ≥ 8 µg/ml. Taikant šias ribas nenustatyta kliniškai atsparių kvėpavimo takų ligas sukeliančių tikslinių patogenų padermių.

Ketoprofenas yra fenilpropiono rūgšties darinys, priklausantis nesteroidinių vaistų nuo uždegimo grupei. Jo veikimo mechanizmas susijęs su ketoprofeno savybe trikdyti prostaglandinų sintezę iš pirmtakų, pavyzdžiui, arachidono rūgšties. Nors ketoprofenas tiesiogiai neveikia jau pagamintų endotoksinų, tačiau jis reguliuoja prostaglandinų gamybą ir todėl slopina daugelį prostaglandinų kaskados poveikių. Prostaglandinai yra sudėtingų procesų, sukeliančių endotoksinį šoką, dalis. Kaip ir

visų panašių medžiagų, jo pagrindinis farmakologinis poveikis yra uždegimo slopinamasis, analgetinis ir antipiretinis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirktas ceftiofuras greitai virsta desfuroilceftiofuru, pagrindiniu aktyviuoju metabolitu.

Desfuroilceftiofuro antimikrobinis poveikis pagrindinėms tikslinėms gyvūnų ligas sukeliančioms bakterijoms yra lygiavertis ceftiofuro poveikiui. Aktyvusis metabolitas grįžtamai sujungiamas su plazmos baltymais. Dėl transportavimo su šiais baltymais metabolitas koncentruojasi infekcijos vietoje, yra aktyvus ir lieka aktyvus esant nekrozinio audinio ir negyvų audinių dalelių (debriso).

Į raumenis sušvirktas ceftiofuras yra visiškai biologiškai įsisavinamas.

Galvijams į raumenis sušvirktus vieną 1 mg/kg kūno svorio ceftiofuro (hidrochlorido) dozę, didžiausia $6,11 \pm 1,56$ µg/ml ceftiofuro ir desfuroilceftiofuro metabolitų koncentracija plazmoje (C_{max}) buvo nustatyta praėjus 5 valandoms (T_{max}) po sušvirktimo. Matoma ceftiofuro ir desfuroilceftiofuro metabolitų pusėjimo trukmė (t_{1/2}) buvo 22 valandos. Didžioji dalis vaisto (daugiau nei 55%) išsiskyrė su šlapimu; su išmatomis buvo pašalinta 31% dozės.

Į raumenis sušvirktas ketoprofenas yra visiškai biologiškai įsisavinamas.

Galvijams į raumenis sušvirktus vieną 3 mg/kg kūno svorio ketoprofeno dozę, didžiausia $5,55 \pm 1,58$ µg ketoprofeno koncentracija plazmoje (C_{max}) buvo nustatyta praėjus 4 valandoms (T_{max}) po sušvirktimo. Stebimasis ketoprofeno metabolitų šalinimo pusamžis (t_{1/2}) buvo 3,75 valandos.

Galvijų organizme beveik visas ketoprofenas sujungiamas su baltymais (97%). Iš organizmo išsiskiria daugiausia su šlapimu (90%), metabolitų pavidalu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sorbitano oleatas,
hidrintas sojų lecitinas,
vilnamedžių aliejus.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai (polipropileningi buteliukai).

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai (stiklo buteliukai). Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima sušaldyti.

Stiklinį buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo spalvoto stiklo buteliukai, užkimšti brombutilo gumos kamšteliais, apgaubti aliumininiais gaubteliais, supakuoti į kartonines dėžutes, arba
gintaro spalvos permatomi polipropileningi (PP) buteliukai su nerūdijančio plieno rutuliuku kiekviename, užkimšti brombutilo gumos kamšteliais, apgaubti aliumininiais gaubteliais, supakuoti į kartonines dėžutes.

Pakuotės dydžiai:

1 x 50 ml,
1 x 100 ml,
1 x 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
PRANCŪZIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2242/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-08-07
Perregistravimo data 2019-05-20

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-12-16

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Curacef Duo 50 mg/ml / 150 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams

Ceftiofurum

Ketoprofenum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Ceftiofuro (hidrochlorido) 50 mg/ml.

Ketoprofeno 150 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant reikia 20 sekundžių energingai kratyti buteliuką.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 8 paros. Pienui – 0 valandų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Penicilinai ir cefalosporinai (įskaitant ceftiofurą) arba ketoprofenas kartais gali sukelti sunkias alergines reakcijas.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki:

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima sušaldyti.

{Taikytina tik stikliniams buteliukams}

Stiklinį buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VIRBAC

lère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2242/001

LT/2/14/2242/002

LT/2/14/2242/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

50 ml arba 100 ml stiklinis arba plastikinis buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Curacef Duo 50 mg/ml / 150 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams

Ceftiofurum

Ketoprofenum

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Ceftiofurum (ut hydrochloridum) 50 mg/ml

Ketoprofenum 150 mg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml

100 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

Prieš naudojant reikia 20 sekundžių energingai kratyti buteliuką.

5. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienui ir subproduktams – 8 paros, pienui – 0 valandų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki:

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

250 ml stiklinis arba plastikinis buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Curacef Duo 50 mg/ml / 150 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams
Ceftiofurum
Ketoprofenum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

<i>Ceftiofurum (ut hydrochloridum)</i>	50 mg/ml
<i>Ketoprofenum</i>	150 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant reikia 20 sekundžių energingai kratyti buteliuką.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 8 paros, pienui – 0 valandų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Penicilinai ir cefalosporinai kartais gali sukelti sunkias alergines reakcijas.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki:

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima užšaldyti.

{Taikytina tik stikliniams buteliukams}

Stiklinį buteliuką laikyti kartoninę dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VIRBAC

lère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2242/002

LT/2/14/2242/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

INFORMACINIS LAPELIS

Curacef Duo 50 mg/ml / 150 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Curacef Duo 50 mg/ml / 150 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

ceftiofuro (hidrochlorido) 50,0 mg,

ketoprofeno 150,0 mg.

Balkšva arba rausva suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, sergantiems kvėpavimo sistemos ligomis, sukeltomis ceftiofurui jautrių *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*, gydyti ir susijusiems uždegimo ar karščiavimo klinikiniams simptomams mažinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, jei nustatytas padidėjęs jautrumas ceftiofurui arba kitiems β-laktaminiams antibiotikams.

Negalima naudoti, jei nustatytas padidėjęs jautrumas ketoprofenui.

Negalima naudoti naminiams paukščiams (taip pat dedantiems kiaušinius), nes yra rizika, kad mikroorganizmų atsparumas antimikrobinėms medžiagoms bus perduotas žmonėms.

Negalima naudoti, jei žinoma atsparumą kitiems cefalosporinams arba beta laktaminiams antibiotikams.

Negalima naudoti vienu metu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) ar kortikosteroidais arba kol nuo vieno iki kito vaisto naudojimo nepraeina 24 valandos.

Negalima naudoti gyvuliams, sergantiems širdies, kepenų arba inkstų ligomis, esant skrandžio ir žarnyno opų susidarymo arba kraujavimo galimybei arba esant kraujo diskrazijos požymių.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Atliekant praktinius produkto tyrimus su nuo 1 mėn. iki 12 m. amžiaus galvijais, jokių saugumo problemų nenustatyta.

Tyrimų metu injekcijos vietose pastebėta lengva uždegiminė reakcija, pavyzdžiui, audinių edema, kuri dažniausiai buvo neskausminga.

Labai retai gali pasireikšti jautrumo padidėjimo reakcijos (pvz., odos reakcijos, anafilaksija), kurios nėra susijusios su doze ir poodinio audinio ir (arba) raumens spalvos pakitimu.

Kaip ir naudojus kitus NVNU, kai kuriems gyvuliams gali pasireikšti skrandžio ar inkstų netoleravimo požymių dėl NVNU slopinamos prostaglandinų sintezės.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema www.vmvt.lt

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkti į raumenis.

Į raumenis švirkti 1 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio per parą ir 3 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio per parą, t. y. 1 ml vaisto 50 kg kūno svorio kiekvienai injekcijai. Vaistą naudoti tik tada, jeigu sergant pasireiškia uždegimo arba karščiavimo klinikiniai simptomai. Vaistą galima naudoti 1–5 dienas iš eilės, priklausomai nuo klinikinio atsako ir kiekvienu atveju nustatoma atskirai. Kadangi gydymo antibiotikais kursas turi būti ne trumpesnis kaip 3–5 dienos, uždegimui arba karščiavimui sumažėjus, veterinarijos gydytojas turėtų pereiti prie vaisto, kurio sudėtyje yra vien ceftiofuro, kad susidarytų 3–5 dienų trukmės nenutrūkstamo gydymo antibiotikais kursas. Naudojant šį kombinuotąjį vaistą tik nedaugeliui gyvulių gali reikėti ketvirtosios arba penktosios injekcijos.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant reikia 20 sekundžių energingai kratyti buteliuką, kad suspensija taptų vienalytė.

Jeigu vaistas buvo laikomas žemoje temperatūroje, vienalytei suspensijai pasiekti gali reikėti daugiau laiko.

Kad vaistas būtų tinkamai dozuojamas ir nebūtų skiriama per maža dozė, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį.

Reikia naudoti tinkamiausio dydžio buteliuką, atsižvelgiant į gydomų gyvulių skaičių. 50 ml ir 100 ml buteliukų kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 10 kartų, 250 ml buteliuko – ne daugiau kaip 18 kartų. Kad kamštelis nebūtų pernelyg subadytas, gali reikėti naudoti siurbimo adatą.

Kiekvieną kartą vaistą reikia švirkti į skirtingą raumens vietą.

Į vieną vietą negalima švirkti daugiau kaip 16 ml vaisto.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 8 paros.

Pieniui – 0 valandų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima sušaldyti.

Stiklinį buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės arba dėžutės „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nerekomenduojama naudoti gyvuliams dehidratacijos, hipovolemijos arba hipotenzijos atveju, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams rizika.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pastebėjus alerginių reakcijų, gydymą reikia nutraukti.

Šis veterinarinis vaistas skatina atsparių bakterijų padermių, pavyzdžiui, turinčias platesnio spektro beta laktamazių (ESBL) atranką ir gali sukelti pavojų žmonių sveikatai, jeigu šios padermės išplis tarp žmonių, pavyzdžiui, per maistą. Dėl šitos priežasties šį veterinarinį vaistą reikia naudoti tik tiems klinikiniams atvejams, kai atsakas į pirmaeilį gydymą buvo arba tikimasi, kad bus silpnas (taikytina labai ūmiais atvejais, kai gydymą reikia pradėti be bakteriologinės diagnostikos).

Uždegimui arba karščiavimui sumažėjus, veterinarijos gydytojas turėtų pereiti prie vaisto, kurio sudėtyje yra vien ceftiofuro, kad susidarytų 3–5 dienų trukmės nenutrūkstamo gydymo antibiotikais kursas. Tinkama gydymo kurso trukmė svarbi, norint apriboti atsparumo atsiradimą.

Naudojant vaistą reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus. Dažnesnis vaisto naudojimas, įskaitant VVA pateiktų nurodymų nesilaikymą, gali padidinti tokio atsparumo paplitimą. Kai įmanoma, vaistą reikia naudoti tik atlikus mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

Vaistas skirtas pavieniams gyvūnams gydyti. Negalima naudoti ligų profilaktikai arba bandos sveikatingumo programose. Gyvūnų grupių gydymas turi būti griežtai ribojamas, naudojant tik ligos protrūkio metu pagal patvirtintas naudojimo sąlygas.

Kartu su vaistu naudoti diuretikus arba koaguliantą galima tik pagal atsakingo veterinarijos gydytojo atlikto naudos ir rizikos vertinimo rezultatus.

Nešvirkšti į arteriją arba veną.

Rekomenduojama naudoti 14 dydžio adatą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines reakcijas į cefalosporinus ir atvirksčiai. Ketoprofenas taip pat gali sukelti padidinto jautrumo reakcijas. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti labai sunkios.

Nedirbkite su šiuo produktu, jei žinote, kad esate jautrūs veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, arba jei jums su tokiais preparatais buvo rekomenduota nedirbti.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Vengti vaisto sąlyčio su akimis ir oda. Sąlyčio atveju nedelsiant plauti vandeniu.

Jei įvykus sąlyčiui su vaistu pasireiškia simptomai, pavyzdžiui, odos bėrimas, būtina kreiptis į gydytoją ir parodyti šį įspėjimą.

Patinęs veidas, lūpos ar akys arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, kuriems pasireiškus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.
Atsitiktinai įsišvirkštus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Ceftiofuro arba ketoprofeno tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nenustatytas teratogeninis, abortą sukeliantis ar turintis poveikį reprodukcijai poveikis, tačiau vaisto reprodukcinis saugumas veršingoms karvėms nebuvo specialiai tirtas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kai kurie NVNU gali intensyviai jungtis su plazmos baltymais ir konkuruoti su kitais intensyviai surištais vaistais, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis.

Negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar kortikosteroidais, diuretikais, nefrotoksininiais vaistais ar antikoaguliantais.

Beta laktamų baktericidinės savybės neutralizuojamos, jeigu kartu naudojami bakteriostatiniai antibiotikai (makrolidai, sulfonamidai ir tetraciklinai).

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

15 dienų iš eilės švirkščiant dozę, iki 5 kartų didesnę už rekomenduojamą paros dozę, nepastebėta jokių vaisto sisteminio toksiškumo požymių.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2019-12-16

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydžiai:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml ir 1 x 250 ml (stikliniai arba polipropileningi buteliukai).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.