

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Curacef Duo 50 mg/ml + 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Ceftiofur (als Hydrochlorid)	50,0 mg
Ketoprofen	150,0 mg

Weiß bis blassrosa Injektionssuspension.

3. Zieltierart(en)

Rind.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen beim Rind (BRD), hervorgerufen durch Ceftiofur-empfindliche *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida* und zur Reduktion der damit verbundenen klinischen Entzündungszeichen oder Fieber.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Ceftiofur und anderen Beta-Laktam-Antibiotika.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Ketoprofen.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber anderen Cephalosporinen oder Beta-Laktam-Antibiotika.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) und Corticosteroiden anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, bei denen die Gefahr von gastrointestinalen Ulzera oder Blutungen besteht, oder bei Vorliegen einer Blutdyskrasie.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel selektiert auf resistente Stämme wie z. B. Bakterien, die Extended-Spektrum-Betalaktamasen (ESBL) tragen und kann eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen, wenn diese Stämme auf Menschen übertragen werden, z. B. über Lebensmittel. Deshalb sollte das Tierarzneimittel der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstlinientherapie unzureichend angesprochen haben oder bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist (bezieht sich auf sehr akute Fälle, in denen die Behandlung ohne bakteriologische Diagnose eingeleitet werden muss).

Wenn Entzündungszeichen und Fieber abgeklungen sind, sollte der Tierarzt zu einem Tierarzneimittel wechseln, das ausschließlich Ceftiofur enthält, um eine kontinuierliche antibiotische Behandlung über 3 bis 5 Tage zu gewährleisten. Die Behandlung über einen angemessenen Zeitraum ist notwendig, um die Resistenzentwicklung zu limitieren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Eine vermehrte Anwendung, einschließlich einer von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Resistenzen erhöhen. Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Das Tierarzneimittel ist für die Behandlung von einzelnen Tieren bestimmt. Es darf nicht zur Krankheitsprophylaxe oder im Rahmen von Programmen zur Verbesserung der Bestandsgesundheit angewendet werden. Die Behandlung von Gruppen von Tieren sollte streng auf grassierende Krankheitsausbrüche gemäß den genehmigten Anwendungsbedingungen beschränkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika oder Koagulantien sollte auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

Die intraarterielle und intravenöse Injektion vermeiden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren ist zu vermeiden, da die potentielle Gefahr einer erhöhten renalen Toxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Ketoprofen kann ebenfalls Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Das Tierarzneimittel nicht handhaben, wenn Sie überempfindlich auf einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile reagieren oder wenn Ihnen geraten wurde, mit solchen Zubereitungen nicht umzugehen.

Hände nach der Anwendung waschen.

Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Im Falle eines Kontaktes sofort mit Wasser waschen.

Falls Sie nach der Anwendung Symptome wie Hautrötung entwickeln, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und ihm diesen Warnhinweis zeigen.

Eine Schwellung des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atembeschwerden sind ernsthafte Symptome und erfordern eine sofortige medizinische Behandlung.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen mit Ceftiofur oder Ketoprofen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen, Aborte oder einen Einfluss auf die Fortpflanzung. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Einige NSAIDs können stark an Plasmaproteine gebunden werden, mit anderen stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren und dadurch zu toxischen Wirkungen führen.

Nicht in Kombination mit anderen NSAIDs oder Corticosteroiden, Diuretika, nephrotoxischen Arzneimitteln oder Gerinnungshemmern anwenden.

Die bakteriziden Eigenschaften der Beta-Laktame werden durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatischen Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) aufgehoben.

Überdosierung:

Bei Dosierungen bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis über 15 aufeinanderfolgende Tage wurden keine Anzeichen von systemischer Toxizität des Tierarzneimittels beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht bei Geflügel (einschließlich Eiern) anwenden, da die Gefahr der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen auf Menschen besteht.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere)
Entzündung an der Injektionsstelle (z. B. Ödem an der Injektionsstelle (Schwellung an der Injektionsstelle)) ¹
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte)
Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion), allergische Hautreaktion) ²
Erkrankung des Wiederkäuermagens ³
Nierenfunktionsstörung ³
Hautverfärbung und/oder Muskelverfärbung

¹ Leicht und in den meisten Fällen ohne Schmerzen.

¹ Im Falle des Auftretens einer allergischen Reaktion sollte die Behandlung abgebrochen werden.

² Unabhängig von der Dosis.

³ Wie bei allen NSAIDs wird die Prostaglandinsynthese gehemmt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Bundesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit

Abt. 3 Tierarzneimittel

Pharmakovigilanz

E-Mail: uaw@bvl.bund.de

Internet: <https://www.vet-uaw.de>

www.bvl.bund.de

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

1 mg Ceftiofur/kg/Tag und 3 mg Ketoprofen/kg/Tag intramuskulär verabreichen, entsprechend 1 ml/50 kg bei jeder Injektion. Das Tierarzneimittel sollte nur angewendet werden, wenn die Erkrankung mit klinischen Entzündungszeichen oder Fieber einhergeht. Das Tierarzneimittel kann an 1 bis 5 aufeinander folgenden Tagen, in Abhängigkeit des Therapieerfolges und auf der Basis einer Fall-zu-Fall-Abschätzung angewendet werden. Die Dauer einer antibiotischen Behandlung sollte nicht weniger als 3 bis 5 Tage betragen. Wenn Entzündungsanzeichen und Fieber abgeklungen sind, sollte

der Tierarzt zu einem Ceftiofur-Monopräparat wechseln, um eine kontinuierliche Antibiotikabehandlung über 3 bis 5 Tage zu gewährleisten. Eine vierte oder fünfte Injektion mit dem Kombinationspräparat dürfte nur für wenige Tiere erforderlich sein.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Flasche vor der Anwendung 20 Sekunden kräftig schütteln, um eine homogene Suspension zu erhalten.

Das Aufschütteln kann nach Lagerung bei niedrigen Temperaturen länger dauern.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Der Anwender sollte je nach der Anzahl der zu behandelnden Tiere eine geeignete Flaschengröße auswählen.

Die 50 ml- und 100 ml-Flasche sollte nicht mehr als 10mal und die 250 ml-Flasche nicht mehr als 18mal durchstochen werden. Der Gebrauch einer Mehrfachentnahmenadel wird empfohlen, um ein zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden.

Wiederholte intramuskuläre Injektionen sollten an unterschiedlichen Stellen verabreicht werden.

Es sollten nicht mehr als 16 ml pro Injektionsstelle appliziert werden.

Vorzugsweise eine 14-Gauge-Nadel verwenden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 8 Tage.

Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Die Glasflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben.

Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 401960.00.00

AT: Z. Nr.: 835821

1 x 50 ml, 1 x 100 ml und 1 x 250 ml (Glas- oder Polypropylenflaschen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

FRANKREICH

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +49-(4531) 805 111

AT: VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

DE: Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig