

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Curacef duo, 50 mg/ml / 150 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder.

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Virbac
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 CARROS
FRANKREICH

Mitvertrieb(e):
DE: Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe

AT: Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Curacef duo, 50 mg/ml / 150 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Ceftiofur (als Hydrochlorid) 50,0 mg

Ketoprofen 150,0 mg

Weiß bis blassrosa Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Ketoprofen.

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

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber anderen Cephalosporinen oder Beta-

LaktamAntibiotika.

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. NEBENWIRKUNGEN

In Feldstudien wurde das Tierarzneimittel bei Rindern im Alter von 1 Monat bis 12 Jahren angewendet, ohne dass sich Hinweise auf Unverträglichkeiten ergaben.

An der Injektionsstelle wurden in Studien häufig leichte Entzündungsreaktionen wie meist schmerzlose Gewebsödeme beobachtet.

Sehr selten können unabhängig von der Dosis Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautreaktionen, Anaphylaxie) und Verfärbung des subkutanen Gewebes und/oder des Muskels auftreten.

Wie bei allen NSAIDs kann es durch die Hemmung der Prostaglandinsynthese in sehr seltenen Fällen bei einzelnen Tieren zu Magen- oder Nierenunverträglichkeiten kommen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

7. ZIELTIERART(EN)

Rind

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 Curacef duo 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-FallAbschätzung 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 sicherzustellen, 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 verwenden.

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.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 8 Tage

Milch: 0 Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht einfrieren.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem Verfalldatum, das auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegeben ist, nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Im Falle einer allergischen Reaktion sollte die Behandlung abgebrochen werden.

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 Entzündungsanzeichen und Fieber abgeklungen sind, sollte der Tierarzt zu einem Ceftiofur-Monopräparat wechseln, 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-RisikoBewertung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen. Die intraarterielle und intravenöse Injektion vermeiden. Vorzugsweise eine 14-Gauge-Nadel verwenden.

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 auf einen der anderen 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.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sofort medizinischen Rat suchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren mit Ceftiofur oder Ketoprofen ergaben keine Hinweise auf Teratogenität, Aborte oder Einfluss auf die Fortpflanzung; die Verträglichkeit hinsichtlich der Fortpflanzung wurde jedoch nicht spezifisch an tragenden Kühen überprüft. Die Anwendung sollte deshalb nur nach Nutzen-RisikoBewertung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Einige NSAIDs können stark an Plasmaproteine gebunden werden, mit anderen stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren und dadurch zu toxischen Effekten 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

AT: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

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.

Zulassungsnummer(n):

DE: Zul.-Nr. 401960.00.00

AT: Z.Nr. 835821

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

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

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260
bestellung@virbac.co.at