**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

CURACEF DUO 50 mg/ml / 150 mg/ml injekční suspenze pro skot

Přípravek s indikačním omezením

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 CARROS

Francie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CURACEF DUO 50 mg/ml / 150 mg/ml injekční suspenze pro skot

Přípravek s indikačním omezením

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml přípravku obsahuje

**Léčivé látky**:

Ceftiofurum (ut hydrochloridum) 50,0 mg

Ketoprofenum 150,0 mg

Našedlá až narůžovělá suspenze.

**4. INDIKACE**

Léčba bovinního respiračního onemocnění (BRD), způsobeného *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida* citlivými na ceftiofur a zmírnění přidružených klinických příznaků zánětu nebo horečky.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě známé rezistence na jiné cefalosporiny nebo na beta-laktamová antibiotika.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na ceftiofur a další beta-laktamová antibiotika.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na ketoprofen.

Nepoužívat u drůbeže (včetně vajec) z důvodu nebezpečí šíření antimikrobní rezistence na člověka.

Neaplikovat současně nebo v rozmezí 24 hodin jiná nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID).

Použití je kontraindikováno u zvířat s onemocněním srdce, jater a ledvin, v případech možných onemocnění gastrointestinálního traktu jako jsou ulcerace nebo krvácení, nebo tam, kdeje prokázána krevní dyskrazie.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nezávisle na dávce se mohou vyskytnout hypersenzitivní reakce (např. kožní reakce, anaphylaxe).

V terénních studiích byl přípravek testován u skotu ve věku od 1 měsíce do 12 let; tyto studie nepodaly žádné důkazy o bezpečnostním riziku přípravku.

V místě injekčního podání mohou být pozorovány mírné zánětlivé reakce, jako jsou otoky tkání, ve většině případů bez bolesti.

Lze pozorovat změnu zbarvení podkoží anebo svalů.

Stejně jako u ostatních nesteroidních protizánětlivých léčiv, jako důsledek inhibice syntézy prostaglandinů, může u některých jedinců dojít k poškození sliznice žaludku nebo poškození ledvin. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

1 mg ceftiofuru/kg/den a 3 mg ketoprofenu/kg/den intramuskulárně, tj 1 ml/50 kg ž.hm. při každém injekčním podání. Přípravek smí být použit pouze v případech, kdy je onemocnění provázeno klinickými příznaky zánětu nebo horečky. Přípravek může být podáván po dobu 1 až 5 po sobě následujících dnů v závislosti na klinické odezvě, kterou je třeba hodnotit případ od případu. Vzhledem k tomu, že délka trvání antibiotické léčby by neměla být kratší než 3 až 5 dnů, po odeznění zánětu a horečky má veterinární lékař k zajištění nepřetržité antibiotické léčby v délce trvání 3 až 5 dnů přistoupit k použití přípravku obsahujícího samotný ceftiofur. Potřeba podání čtyř nebo pěti injekcí kombinovaného přípravku se předpokládá pouze u malého počtu zvířat.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

K zajištění homogenity suspenze injekční lahvičku před použitím řádně protřepejte po dobu 20 sekund. Po uchovávání přípravku při nízkých teplotách může resuspendování trvat déle.

K zajištění správného dávkování musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost, aby nedošlo k poddávkování.

Uživatel by měl použít v závislosti na počtu léčených zvířat nejvhodnější velikost lahvičky. Zátky lahviček o objemu 50 ml a 100 ml by neměly být propíchnuty více než 10krát a lahviček o objemu 250 ml více než 18krát. Aby se zabránilo nadměrnému propichování zátky, doporučuje se použít k odebrání přípravku z lahvičky odběrové jehly.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso : 8 dnů

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před mrazem.

Skleněnou lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na etiketě nebo na krabičce za „EXP“.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nepoužívat u zvířat dehydrovaných, hypovolemických, nebo s hypotenzí, protože tyto stavy zvyšují možné riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

V případě výskytu alergické reakce léčbu přerušit.

Přípravek selektuje rezistentní kmeny, jako jsou bakterie produkující širokospektré beta-laktamázy

(ESBL), které mohou představovat riziko pro lidské zdraví, pokud dojde k jejich rozšíření na lidskou

populaci, např. prostřednictvím potravin. Z toho důvodu by měl být přípravekvyhrazen pro léčbu

klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo u nichž se očekává slabá odezva na léčbu první

volby (týká se velmi akutních stavů, kde musí být léčba zahájena bez bakteriologické diagnózy).

Po odeznění příznaků zánětů nebo horečky má veterinární lékař k zajištění nepřetržité antibiotické léčby v délce trvání 3 až 5 dnů přistoupit k použití přípravku obsahujícího samotný ceftiofur. K  omezení rozvoje rezistence je důležité zajistit potřebnou délku trvání léčby.

Při použití tohoto přípravku by měly být vzaty v úvahu principy oficiální, národní a místní antibiotické politiky. Zvýšené používání, včetně použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci rezistence. Kdykoliv je to možné, měl by se přípravek používat pouze na základě stanovení citlivosti.

Přípravek je určen k léčbě jednotlivých zvířat. Nepoužívejte k prevenci onemocnění ani jako součást ozdravných programů stáda. Léčba skupin zvířat musí být přísně omezena na probíhající onemocnění v souladu se schválenými podmínkami použití.

Současné použití diuretik nebo látek zvyšujících krevní srážlivost musí být založeno na hodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Nepodávat intraarteriálně a intravenózně.

Použijte nejlépe jehlu 14G.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny
a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno
s přípravky tohoto typu nepracovat.

Po použití si umyjte ruce.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě zasažení ihned omyjte vodou.

Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

I když studie s ceftiofurem nebo ketoprofenem na laboratorních zvířatech nepodaly důkaz o teratogenním účinku, abortech nebo vlivu na reprodukci, bezpečnost přípravku z hlediska reprodukce nebyla u březích krav specificky zkoumána.

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Některá NSAID mohou být silně vázaná na plazmatické bílkoviny a mohou soutěžit s jinými léčivy se silnou vazbou, což může vést k toxickým účinkům.

Nepodávejte současně s nefrotoxickými léčivy.

Baktericidní vlastnosti beta laktamů jsou neutralizovány při současném podání bakteriostatických antibiotik (makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné příznaky systémové toxicity v dávkách 5 krát převyšujících doporučenou denní dávku 15 po sobě jdoucích dnů.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Září 2015

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Balení: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml a 1 x 250 ml (skleněné nebo polypropylenové lahvičky).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.