ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Sorbitanoleat
Hydriertes (3-sn-Phospatidyl)cholin
Baumwollsamenöl

Weiße bis blassrosa Injektionssuspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

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

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

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.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Entzündungsanzeichen und Fieber abgeklungen sind, sollte der Tierarzt zu einem Tierarzneimittel wechseln, das ausschließlich Ceftiofur enthält, um eine kontinuierliche antibiotische Behandlung über 3 bis 5 Tagen 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 anwendet 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 ein potenzielles Risiko einer erhöhten Nierentoxizität 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 verursachen. 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Entzündung an der Injektionsstelle (z. B. Ödem an der Injektionsstelle)[1]
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie, 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.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11. Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

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

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 8 Tage.
Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1. ATCvet Code: QJ01DD99

4.2 Pharmakodynamik

Ceftiofur ist ein Cephalosporin der dritten Generation, das gegen viele grampositive und gramnegative Bakterien wirksam ist. Wie andere Beta-Laktame hemmt Ceftiofur die bakterielle Zellwandsynthese und wirkt dadurch bakterizid.
Die Zellwandsynthese ist von Enzymen, sogenannten Penicillin-bindende-Proteine (PBP), abhängig. Bakterien entwickeln eine Resistenz gegenüber Cephalosporinen basierend auf vier grundlegenden Mechanismen: 1) Änderung oder Erwerb von Penicillin-bindenden Proteinen, die gegen sonst wirksame Beta-Laktam-Antibiotikum unempfindlich sind; 2) Änderung der Zellwandpermeabilität gegenüber Beta-Laktamen; 3) Erzeugung von Beta-Laktamasen, die den Beta-Laktam-Ring des Moleküls spalten, oder 4) durch aktive Ausschleusung.
Einige in gramnegativen enteralen Organismen nachgewiesene Beta-Laktamasen können bei Cephalosporinen der dritten und vierten Generation sowie gegenüber Penicillinen, Ampicillin, Kombinationen von ß-Laktamase-Hemmern und bei Cephalosporinen der ersten und zweiten Generation zu erhöhten MHK-Werten von unterschiedlichem Ausmaß führen.
Ceftiur ist wirksam gegen folgende Erreger, die respiratorsche Erkrankungen bei Rindern verursachen: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* (vormals *Pasteurella haemolytica*).

Für Zielerreger wurden Minimale Hemmkonzentrationen (MHK) für Ceftioufur bestimmt, die in Europa zwischen 2014 und 2016 aus erkrankten Tieren isoliert wurden.

Spezies (Anzahl der Isolate)	**MHK-Bereich (µg/ml)**	**MHK_{50} (µg/ml)**	**MHK_{90} (µg/ml)**
Mannheimia haemolytica (91)	0,002-4	0,015	0,06
Pasteurella multocida (155)	0,008-0,25	0,015	0,03

Die minimalen Hemmkonzentrationen von Zielerregern aus Atemwegserkrankungen zeigten monomodale Verteilungsprofile mit einer guten Empfindlichkeit gegenüber Ceftiofur. Klinische Grenzwerte (CLSI-Dokument VET08 (5) und VET06 (6)) für Ceftiofur wurden für Atemwegserkrankungen bei Rindern für *M. haemolytica* und *P. multocida* festgelegt*:* empfindlich: ≤ 2 µg/ml; intermediär: 4 µg/ml; resistent: ≥ 8 µg/ml. Nach diesen Grenzwerten wurde kein klinisch resistenter Stamm der respiratorischen Zielpathogene beobachtet.

Ketoprofen ist ein Derivat der Phenylpropionsäure und gehört zur Gruppe der nichtsteroidalen Entzündungshemmer. Der Wirkungsmechanismus beruht auf der Fähigkeit von Ketoprofen, mit Vorläufern der Prostaglandinsynthese wie Arachidonsäure zu interferieren. Obwohl Ketoprofen keine direkte Wirkung auf bereits produzierte Endotoxine ausübt, reduziert es die Prostaglandinproduktion und verringert daher viele Wirkungen der Prostaglandinkaskade. Prostaglandine sind Teil komplexer Prozesse, die an der Entwicklung eines Endotoxinschocks beteiligt sind. Wie bei allen nicht-steroidalen Entzündungshemmern sind die pharmakologischen Wirkungen vornehmlich entzündungshemmend, schmerzstillend und Fieber senkend.

4.3 Pharmakokinetik

Nach der Anwendung wird Ceftiofur schnell zum wirksamen Hauptmetaboliten Desfuroylceftiofur metabolisiert.

Desfuroylceftiofur hat gegenüber den meisten Zielerregern von Tieren eine mit Ceftiofur vergleichbare antimikrobielle Wirkung. Der aktive Metabolit wird reversibel an Plasmaproteine gebunden. Durch den Transport mittels dieser Proteine reichert sich der Metabolit am Ort der Infektion an, ist dort wirksam und bleibt auch in Gegenwart von nekrotischem Gewebe und Zelldetritus aktiv.

Ceftiofur ist nach intramuskulärer Gabe vollständig bioverfügbar.

Nach einer einmaligen intramuskulären Dosis von 1 mg/kg Ceftiofur (als Hydrochlorid) werden bei Rindern maximale Plasmakonzentrationen von Ceftiofur und Desfuroylceftiofur verwandten Metaboliten in Höhe von 6,11 ± 1,56 µg/mL (Cmax) innerhalb von 5 Stunden erreicht (Tmax). Die Halbwertszeit von Ceftiofur und Desfuroylceftiofur verwandten Metaboliten betrug 22 Stunden.
Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über den Urin (mehr als 55 %); 31 % der Dosis wurde in den Faezes wiedergefunden.

Ketoprofen ist nach intramuskulärer Gabe vollständig bioverfügbar.

Nach einer einmaligen intramuskulären Dosis von 3 mg/kg Ketoprofen an Rinder werden maximale Plasmakonzentrationen von Ketoprofen in Höhe von 5,55 ± 1,58 µg/ml (Cmax) innerhalb von 4 Stunden erreicht (Tmax). Die Halbwertszeit von Ketoprofen (t½) betrug 3,75 Stunden.

Beim Rind wird Ketoprofen stark an Plasmaproteine gebunden (97 %): Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über den Urin (90 % der Dosis) in Form von Metaboliten.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre für die Polypropylen(PP)-Flasche.
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre für die Glasflasche.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Gefärbte Typ II-Glasflasche mit einem Bromobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe in einem Umkarton oder braune, transparente Polypropylen (PP)-Flasche, die eine Edelstahlkugel enthält und mit einem Bromobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen ist, in einem Umkarton.

Packungsgrößen:
1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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: 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401960.00.00
AT: Z. Nr.: 835821

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 26.08.2014
AT: Datum der Erstzulassung: 03.10.2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton mit 1 Fläschchen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe: 8 Tage.
Milch: Null Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: …

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

Mitvertrieb:
Virbac Tierarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 401960.00.00
AT: Z. Nr.: 835821

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

50 oder 100 ml- Glas- oder Polyropylen (PP)-Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Curacef Duo

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

50,0 mg/ml
150,0 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

100 ml- und 250 ml- Glas- oder Polypropylen(PP)-Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

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

3. ZIELTIERART(EN)

Rind.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe: 8 Tage.
Milch: Null Stunden.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis: …

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht einfrieren.
Nur für das Glasfläschchen: Die Glasflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

Mitvertrieb:
Virbac Tierarzneimittel GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

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

Weiße 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 Entzündungsanzeichen 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 anwendet 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
1ère 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

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