

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Curacef Duo 50 mg/ml + 150 mg/ml Suspensión inyectable para bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Ceftiofur (como hidrocloreuro)	50,0 mg
Ketoprofeno	150,0 mg

Suspensión blanco rosácea inyectable.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de enfermedad respiratoria bovina (ERB) causada por *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida* susceptible al ceftiofur y reducción de los signos clínicos asociados a la inflamación o pirexia.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al ceftiofur y a otros antibióticos β -lactámicos.

No usar en casos de hipersensibilidad al ketoprofeno.

No usar en casos de resistencia conocida a otras cefalosporinas o antibióticos betalactámicos.

No administrar junto con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y corticosteroides o dentro de las 24 h.

No usar en animales con enfermedades cardíacas, hepáticas o renales en las que existe posibilidad de úlcera gastrointestinal o sangrado, donde hay evidencia de discrasia sanguínea.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento veterinario selecciona las cepas resistentes tales como bacterias portadoras de β -lactamasas de amplio espectro (BLAE) y puede constituir un riesgo para la salud humana si estas cepas se propagan a los seres humanos por ejemplo, a través de los alimentos. Por esta razón, el medicamento veterinario debe reservarse para el tratamiento de casos clínicos que han respondido mal, o se espera que respondan mal (se refiere a los casos muy agudos en los que el tratamiento debe iniciarse sin diagnóstico bacteriológico) al tratamiento de primera línea.

Cuando la inflamación o pirexia haya disminuido, el veterinario debe cambiar a un medicamento veterinario que contenga sólo ceftiofur para cubrir de 3 a 5 días de tratamiento antibiótico continuo. Es importante el tratamiento durante un periodo de tiempo adecuado para limitar el desarrollo de resistencias.

Deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales cuando se utilice el medicamento veterinario. Un uso prolongado, incluyendo un uso del medicamento veterinario en condiciones diferentes a las indicadas en el RCP, puede aumentar la prevalencia de la resistencia. Siempre que sea posible, el medicamento veterinario debe ser utilizado basándose en pruebas de susceptibilidad.

El medicamento veterinario está destinado al tratamiento individual de animales. No debe utilizarse para la prevención de enfermedades o como parte de los programas de salud. El tratamiento de grupos de animales debe limitarse estrictamente a los brotes de enfermedades de acuerdo con las condiciones de uso aprobadas.

El uso simultáneo de diuréticos o coagulantes debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Evitar la inyección intra-arterial e intravenosa.

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de incrementar la toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa. El ketoprofeno también puede causar hipersensibilidad. Ocasionalmente, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

No manipular este medicamento veterinario si hay una sensibilidad conocida a los principios activos o a alguno de los excipientes o si le han indicado que no debe trabajar con este tipo de medicamentos veterinarios.

Lavar las manos después de su uso.

Evitar el contacto con ojos y la piel. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua.

Si se desarrollan síntomas después de la exposición como una erupción de piel, consulte con un médico y muéstrole esta advertencia.

La hinchazón de la cara, labios o los ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados con ceftiofur o ketoprofeno no han demostrado efectos teratogénicos, aborto o influencia sobre la reproducción. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Algunos AINEs pueden encontrarse unidos altamente a las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos altamente unidos que pueden conducir a efectos tóxicos.

No usar en combinación con otros AINE o con corticosteroides, diuréticos, fármacos nefrotóxicos o anti-coagulantes.

Las propiedades bactericidas de los β -lactámicos son neutralizadas por el uso simultáneo de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfamidas y tetraciclinas).

Sobredosificación:

No se han observado signos de toxicidad sistémica del medicamento veterinario administrando hasta 5 veces la dosis diaria recomendada durante 15 días consecutivos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

No usar en aves de corral (incluidos los huevos) debido al riesgo de propagación de resistencias antimicrobianas en humanos.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados)
Inflamación en el lugar de la inyección (p. ej. edema en el lugar de la inyección (hinchazón en el lugar de la inyección)) ¹ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados)
Reacciones de hipersensibilidad (p. ej. anafilaxia (reacción alérgica grave), reacción cutánea alérgica) ² Alteraciones del estómago rumiante ³ Trastorno renal ³ Decoloración cutánea y/o muscular.

¹ Leve y sin dolor en la mayoría de los casos.

¹ En caso de reacción alérgica el tratamiento deberá suspenderse.

² No relacionadas con la dosis.

³ En común con todos los AINE debido a su acción de inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

1 mg/kg/día de ceftiofur y 3 mg/kg/día ketoprofeno por inyección intramuscular, es decir, 1 ml/50 kg en cada inyección. El medicamento veterinario debe ser utilizado únicamente cuando la enfermedad se asocia con signos clínicos de inflamación o pirexia. El medicamento veterinario puede ser administrado de 1 a 5 días consecutivos dependiendo de la respuesta clínica y valorando caso por caso. Como la duración del tratamiento antibiótico no debería ser menor a 3 - 5 días, cuando la inflamación y la pirexia hayan disminuido, el veterinario debe cambiar a un medicamento veterinario que contenga sólo ceftiofur para cubrir 3

- 5 días de tratamiento antibiótico continuo. Solo algunos animales pueden requerir una cuarta o quinta inyección de este medicamento veterinario.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agite el frasco vigorosamente durante 20 segundos antes de usar para asegurar una suspensión homogénea. La resuspensión podría ser más larga después de un almacenamiento a bajas temperaturas.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta y evitar infradosificaciones.

El usuario debe utilizar el tamaño de vial más apropiado según el número de animales a tratar.

Los viales de 50 ml y 100 ml no se deben perforar más de 10 veces y no más de 18 veces los de 250 ml.

Puede recomendarse el uso de una aguja de aspiración para evitar la perforación excesiva del tapón.

Las inyecciones intramusculares subsiguientes deben administrarse en diferentes lugares.

No se debe administrar más de 16 ml por punto de inyección.

Utilizar preferentemente una aguja del calibre 14.

10. Tiempos de espera

Carne: 8 días.

Leche: cero horas.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No congelar.

Conservar el vial de vidrio en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3079 ESP

1 x 50 ml, 1 x 100 ml y 1 x 250 ml (viales de vidrio o viales de polipropileno).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
FRANCIA

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización