

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Curacef Duo 50 mg/ml + 150 mg/ml Suspensão injetável para bovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substâncias ativas:

Ceftiofur (sob a forma de cloridrato)	50,0 mg
Cetoprofeno	150,0 mg

### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Oleato de sorbitano
Lecitina hidrogenada de soja
Óleo de semente de algodão

Suspensão injetável esbranquiçada a rosada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento da doença respiratória bacteriana em bovinos (BRD) associada a *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao ceftiofur e redução dos sinais clínicos associados de inflamação ou pirexia.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de resistência conhecida a outras cefalosporinas ou a antibióticos betalactâmicos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao ceftiofur e outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos.  
Não administrar em caso de hipersensibilidade ao cetoprofeno.

Não administrar outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e corticosteroides, concomitantemente ou no período de 24 horas após a administração deste medicamento veterinário.

Não administrar a animais com doença cardíaca, hepática ou renal, quando exista o risco de úlcera gastrointestinal ou hemorragia ou quando haja evidência de discrasia hemática.

### **3.4 Advertências especiais**

Não existentes.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário seleciona para estirpes resistentes, tais como as bactérias produtoras de betalactamases de largo espectro (ESBL), as quais podem constituir um risco para a saúde humana caso sejam transmitidas aos humanos, por exemplo, através do alimento. Por esta razão, o medicamento veterinário deve ser reservado para o tratamento de condições clínicas que tenham respondido mal ou que se preveja venham a responder mal (como em casos muito agudos, quando o tratamento tenha de ser iniciado sem um diagnóstico bacteriológico) aos antimicrobianos da primeira linha de tratamento.

Quando a inflamação ou a pirexia cedem, o médico veterinário deve mudar a terapêutica e administrar um medicamento veterinário que contenha apenas ceftiofur durante 3 a 5 dias consecutivos. É importante estabelecer a duração adequada do tratamento de forma a limitar o desenvolvimento de resistências bacterianas.

A administração do medicamento veterinário deverá ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais. A administração em excesso, incluindo a utilização do medicamento veterinário fora das instruções do RCM, pode aumentar a prevalência de resistências bacterianas ao medicamento veterinário. Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade.

O medicamento veterinário destina-se ao tratamento individual dos animais. Não administrar como prevenção das doenças, ou como parte dos programas sanitários das explorações. O tratamento de grupos de animais deve ser estritamente limitado a surtos de doenças, em conformidade com as condições de utilização aprovadas.

A administração concomitante de diuréticos ou coagulante deve basear-se na avaliação benefício/risco realizado pelo médico veterinário responsável.

Não administrar por via intra-arterial e intravenosa.

Não administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos devido ao risco potencial de aumento da toxicidade renal.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. O cetoprofeno pode também causar hipersensibilidade. As reações alérgicas a estas substâncias podem, por vezes, ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário se sabe que é sensível às substâncias ativas ou a qualquer dos excipientes, ou se foi aconselhado a não trabalhar com estas preparações.

Lavar as mãos após a administração.

Evitar o contacto com os olhos e com a pele. Em caso de contacto, lavar imediatamente com água.

No caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição, tal como *rash* cutâneo, procurar conselho médico e mostrar esta advertência.

O aparecimento de sintomas mais graves, como o edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade respiratória, requer cuidados médicos urgentes.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequentes (1 to 10 animais / 100 animais tratados):	Inflamação do local da injeção (por exemplo, edema do local da injeção) <sup>1</sup>
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade (por exemplo, anafilaxia, reação cutânea alérgica) <sup>2</sup> Disfunção ruminal <sup>3</sup> Doença renal <sup>3</sup> Descoloração da pele e/ou descoloração do músculo

<sup>1</sup>Ligeiro e sem dor na maioria dos casos.

<sup>1</sup>Suspender o tratamento em caso de reação alérgica.

<sup>2</sup>Não relacionado com a dose.

<sup>3</sup>Efeito comum a todos os AINEs devido à sua ação de inibição da síntese de prostaglandina.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório com ceftiofur ou cetoprofeno não revelaram quaisquer efeitos de teratogénicos, aborto ou influência na reprodução. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Alguns AINEs podem ligar-se fortemente às proteínas plasmáticas e competir com outros medicamentos com elevada taxa de ligação, o que pode desencadear efeitos tóxicos.

Não administrar concomitantemente com outros AINE(s) ou com corticosteroides, diuréticos, medicamentos nefrotóxicos ou anticoagulantes.

As propriedades bactericidas dos antibióticos betalactâmicos são neutralizadas pela administração simultânea de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclina).

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via intramuscular.

1 mg ceftiofur/kg/dia e 3 mg cetoprofeno/kg/dia por injeção intramuscular, ou seja, 1 ml/50 kg em cada injeção. O medicamento veterinário deve ser administrado apenas quando a doença está associada a sinais clínicos de inflamação e piroxia. O medicamento veterinário pode ser administrado durante 1 a 5 dias consecutivos em função da resposta clínica caso a caso. Quando a inflamação ou a piroxia cedem, o médico veterinário deve mudar a terapêutica e administrar um medicamento veterinário que contenha apenas ceftiofur durante 3 a 5 dias consecutivos, uma vez que a duração do tratamento antibiótico não deve ser inferior a 3-5 dias. Apenas um número reduzido de animais necessita de uma quarta ou quinta injeção do medicamento veterinário.

Agitar energicamente o frasco durante 20 segundos antes de utilizar, para garantir uma suspensão homogénea.

A reconstituição da suspensão pode ser mais morosa após conservação a baixas temperaturas.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a subdosagem.

O utilizador deve usar a apresentação mais adequada ao número de animais a tratar.

Os frascos de 50 ml e 100 ml não devem ser perfurados mais de 10 vezes e os frascos de 250 ml não devem ser perfurados mais de 18 vezes. Recomenda-se a utilização de uma agulha de aspiração para evitar a perfuração excessiva da rolha.

Subsequentes injeções intramusculares devem ser dadas em sítios diferentes.

Não devem ser administrados mais de 16 ml por sítio de injeção.

Utilizar preferencialmente uma agulha calibre 14.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Não foram observados sinais de toxicidade sistémica do medicamento veterinário com doses até 5 vezes superiores à dose diária recomendada, administradas durante 15 dias consecutivos.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não usar em aves (incluindo os ovos) devido ao risco de transmissão de resistência antimicrobiana a humanos.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: zero horas.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QJ01DD99**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O ceftiofur é uma cefalosporina de terceira geração, ativa contra muitas bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. O ceftiofur, tal como outros betalactâmicos, inibe a síntese da parede celular bacteriana, possuindo assim propriedades bactericidas.

A síntese da parede celular depende das enzimas designadas proteínas de ligação à penicilina (PBPs). A bactéria pode desenvolver resistência às cefalosporinas através de quatro mecanismos básicos: 1) alterando ou adquirindo proteínas de ligação à penicilina insensíveis a um betalactâmico; 2) alterando a permeabilidade da célula aos betalactâmicos; 3) produzindo betalactamases que hidrolisam o anel betalactâmico da molécula ou 4) efluxo ativo.

Algumas betalactamases documentadas em organismos entéricos Gram-negativos podem conferir elevadas CMIs em graus variados para cefalosporinas da terceira e quarta gerações, bem como para penicilinas, ampicilinas, combinações de inibidores betalactâmicos e cefalosporinas da primeira e segunda gerações.

O ceftiofur é ativo contra os seguintes microrganismos envolvidos em patologias respiratórias dos bovinos: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* (anterior *Pasteurella haemolytica*).

Foram determinadas as seguintes Concentrações Mínimas Inibitórias (CMIs) para o ceftiofur em isolados de bactéria alvo na Europa, isolados de animais doentes entre 2014 e 2016:

Organismo (Número de isolados)	Intervalo CMI (µg/ml)	CMI50 (µg/ml)	CMI90 (µg/ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (91)	0,002 - 4	0,015	0,06
<i>Pasteurella multocida</i> (155)	0,008 - 0.25	0,015	0,03

As CMIs dos microrganismos-alvo respiratórios evidenciaram perfis de distribuição mono-modal com boa suscetibilidade ao ceftiofur. Os pontos de rutura clínica (CLSI document VET 08 (5) e VET06(6)) para o ceftiofur estão estabelecidos para a doença respiratória bovina e *M. haemolytica*, *P. multocida*:

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em janeiro de 2024

suscetível:  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$ ; intermédio: 4  $\mu\text{g/ml}$ ; resistente:  $\geq 8$   $\mu\text{g/ml}$ . De acordo com estes pontos de rutura microbiológica, não foram detetadas estirpes resistentes dos microrganismos-alvo respiratórios.

O cetoprofeno é um derivado do ácido fenilpropiónico e pertence ao grupo dos medicamentos anti-inflamatórios não esteroides. O seu mecanismo de ação está relacionado com a capacidade de interferir na síntese das prostaglandinas ao nível dos precursores, como o ácido hialurónico. Apesar de o cetoprofeno não ter um efeito direto sobre as endotoxinas produzidas, reduz a produção da prostaglandina e, por isso, reduz os muitos efeitos da cascata da prostaglandina. As prostaglandinas fazem parte dos processos complexos envolvidos no choque endotóxico. As suas principais atividades farmacológicas são a anti-inflamatória, analgésica e antipirética.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração, o ceftiofur é rapidamente metabolizado em desfuroilceftiofur, o principal metabolito ativo.

O desfuroilceftiofur apresenta uma atividade antimicrobiana contra as principais bactérias envolvidas na patologia respiratória dos bovinos equivalente à do ceftiofur. O metabolito ativo liga-se de forma reversível às proteínas plasmáticas. Devido ao seu transporte por estas proteínas, o metabolito concentra-se no local da infeção, é ativo e permanece ativo na presença de tecido necrótico e detritos.

O ceftiofur tem biodisponibilidade absoluta após administração intramuscular.

Em bovinos, após a administração de uma dose única intramuscular de 1 mg/kg de ceftiofur (sob a forma de cloridrato), as concentrações plasmáticas máximas de  $6,11 \pm 1,56$   $\mu\text{g/mL}$  ( $C_{\text{max}}$ ) de ceftiofur e metabolitos relacionados com o desfuroilceftiofur são atingidas após 5 horas ( $T_{\text{max}}$ ). A semivida de eliminação ( $t_{1/2}$ ) do ceftiofur e metabolitos relacionados com desfuroilceftiofur foi de 22 horas.

A eliminação ocorre essencialmente através da urina (mais de 55 %); 31 % da dose foi recuperada nas fezes.

O cetoprofeno tem biodisponibilidade absoluta após administração intramuscular.

Em bovinos, após a administração de uma dose única intramuscular de 3 mg/kg de cetoprofeno, as concentrações plasmáticas máximas de  $5,55 \pm 1,58$   $\mu\text{g/mL}$  ( $C_{\text{max}}$ ) de cetoprofeno são atingidas após 4 horas ( $T_{\text{max}}$ ). A semivida de eliminação ( $t_{1/2}$ ) do cetoprofeno foi de 3,75 horas.

Nos bovinos, o cetoprofeno liga-se fortemente às proteínas (97 %). A eliminação ocorre essencialmente através da urina (90 % das doses), sob a forma de metabolitos.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

## **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos para frascos de polipropileno.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos para frascos de vidro.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

## **5.3. Precauções especiais de conservação**

Não congelar.

Manter o frasco de vidro dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

## **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro tipo II colorido com rolha de borracha de bromobutil e cápsula em alumínio,

ou

Caixa de cartão contendo um frasco de polipropileno translúcido (PP) de cor âmbar com uma bola de aço inoxidável, fechado com rolha de borracha de bromobutil e cápsula de alumínio.

Apresentações disponíveis:

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

825/01/14DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 21 julho 2014.

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

01/2024

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 frasco

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Curacef Duo 50 mg/ml + 150 mg/ml Suspensão injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ceftiofur (sob a forma de cloridrato) 50,0 mg/ml  
Cetoprofeno 150,0 mg/ml

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 8 dias.  
Leite: zero horas.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até...

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não congelar.

Manter o frasco de vidro dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

**10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

825/01/14DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco de vidro ou de plástico de 50 ml ou 100 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Curacef Duo

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

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

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro ou de plástico de 250 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Curacef Duo 50 mg/ml + 150 mg/ml Suspensão injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ceftiofur (sob a forma de cloridrato) 50,0 mg/ml  
Cetoprofeno 150,0 mg/ml

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 8 dias.  
Leite: zero horas.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. { mm/aaaa }

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até...

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.  
Exclusivamente para o frasco de vidro: Manter o frasco de vidro dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Curacef Duo 50 mg/ml + 150 mg/ml Suspensão injetável para bovinos

### 2. Composição

Cada ml contém:

**Substâncias ativas:**

Ceftiofur (sob a forma de cloridrato)	50,0 mg
Cetoprofeno	150,0 mg

Suspensão injetável esbranquiçada a rosada.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos.

### 4. Indicações de utilização

Para o tratamento da doença respiratória bacteriana em bovinos (BRD) associada a *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao ceftiofur e redução dos sinais clínicos associados de inflamação ou pirexia.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao ceftiofur e outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao cetoprofeno.

Não administrar em caso de resistência conhecida a outras cefalosporinas ou antibióticos betalactâmicos.

Não administrar outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e corticosteroides, concomitantemente ou no período de 24 horas após a administração deste medicamento veterinário.

Não administrar a animais com doença cardíaca, hepática ou renal, quando exista o risco de úlcera gastrointestinal ou hemorragia, ou quando haja evidência de discrasia hemática.

### 6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário seleciona para estirpes resistentes, tais como as bactérias produtoras de betalactamases de largo espectro (ESBL), as quais podem constituir um risco para a saúde humana caso sejam transmitidas aos humanos, por exemplo, através do alimento. Por esta razão, o medicamento veterinário deve ser reservado para o tratamento de condições clínicas que tenham

respondido mal ou que se preveja venham a responder mal (como em casos muito agudos, quando o tratamento tenha de ser iniciado sem um diagnóstico bacteriológico) aos antimicrobianos da primeira linha de tratamento.

Quando a inflamação ou a pirexia cedem, o médico veterinário deve mudar a terapêutica e administrar um medicamento veterinário que contenha apenas ceftiofur durante 3 a 5 dias consecutivos. É importante estabelecer a duração adequada do tratamento de forma a limitar o desenvolvimento de resistências bacterianas.

A administração do medicamento veterinário deverá ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais. A administração em excesso, incluindo a utilização do medicamento veterinário fora das instruções do RCM, pode aumentar a prevalência de resistências bacterianas ao medicamento veterinário. Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade.

O medicamento veterinário destina-se ao tratamento individual dos animais. Não administrar como prevenção das doenças, ou como parte dos programas sanitários das explorações. O tratamento de grupos de animais deve ser estritamente limitado a surtos de doenças, em conformidade com as condições de utilização aprovadas.

A administração concomitante de diuréticos ou coagulante deve basear-se na avaliação benefício/risco realizado pelo médico veterinário responsável.

Não administrar por via intra-arterial e intravenosa.

Não administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos devido ao risco potencial de aumento da toxicidade renal.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. O cetoprofeno pode também causar hipersensibilidade. As reações alérgicas a estas substâncias podem, por vezes, ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário se sabe que é sensível às substâncias ativas ou a qualquer dos excipientes, ou se foi aconselhado a não trabalhar com estas preparações.

Lavar as mãos após a administração.

Evitar o contacto com os olhos e com a pele. Em caso de contacto, lavar imediatamente com água.

No caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição, tal como *rash* cutâneo, procurar conselho médico e mostrar esta advertência.

O aparecimento de sintomas mais graves, como o edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade respiratória, requer cuidados médicos urgentes.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório com ceftiofur ou cetoprofeno não revelaram quaisquer efeitos de teratogénicos, aborto ou influência na reprodução. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Alguns AINEs podem ligar-se fortemente às proteínas plasmáticas e competir com outros medicamentos com elevada taxa de ligação, o que pode desencadear efeitos tóxicos.

Não administrar concomitantemente com outros AINE(s) ou com corticosteroides, diuréticos, medicamentos nefrotóxicos ou anticoagulantes.

As propriedades bactericidas dos antibióticos betalactâmicos são neutralizadas pela administração simultânea de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas).

Sobredosagem:

Não foram observados sinais de toxicidade sistémica do medicamento veterinário com doses até 5 vezes superiores à dose diária recomendada, administradas durante 15 dias consecutivos.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não usar em aves (incluindo os ovos) devido ao risco de transmissão de resistência antimicrobiana a humanos.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

## 7. Eventos adversos

Bovinos:

Frequentes (1 to 10 animais / 100 animais tratados):
Inflamação do local da injeção (por exemplo, edema do local da injeção (tumefação do local de injeção)) <sup>1</sup>
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reações de hipersensibilidade (por exemplo, anafilaxia (reação alérgica grave), reação cutânea alérgica) <sup>2</sup>
Disfunção ruminal <sup>3</sup>
Doença renal <sup>3</sup>
Descoloração da pele e/ou descoloração do músculo

<sup>1</sup>Ligeiro e sem dor na maioria dos casos.

<sup>1</sup>Suspender o tratamento em caso de reação alérgica.

<sup>2</sup>Não relacionado com a dose.

<sup>3</sup>Efeito comum a todos os AINEs devido à sua ação de inibição da síntese de prostaglandina.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto, ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intramuscular.

1 mg ceftiofur/kg/dia e 3 mg cetoprofeno/kg/dia por injeção intramuscular, ou seja, 1 ml/50 kg em cada injeção. O medicamento veterinário deve ser administrado apenas quando a doença está associada a sinais clínicos de inflamação e pirexia. O medicamento veterinário pode ser administrado durante 1 a 5 dias consecutivos em função da resposta clínica caso a caso. Quando a inflamação ou a pirexia cedem, o médico veterinário deve mudar a terapêutica e administrar um medicamento veterinário que contenha apenas ceftiofur durante 3 a 5 dias consecutivos, uma vez que a duração do tratamento antibiótico não deve ser inferior a 3-5 dias. Apenas um número reduzido de animais necessita de uma quarta ou quinta injeção do medicamento veterinário.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Agitar energicamente o frasco durante 20 segundos antes de administrar, para garantir uma suspensão homogénea.

A reconstituição da suspensão pode ser mais morosa após conservação a baixas temperaturas.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a subdosagem.

O utilizador deve usar a apresentação mais adequada ao número de animais a tratar.

Os frascos de 50 ml e 100 ml não devem ser perfurados mais de 10 vezes e os frascos de 250 ml não devem ser perfurados mais de 18 vezes. Recomenda-se a utilização de uma agulha de aspiração para evitar a perfuração excessiva da rolha.

Subsequentes injeções intramusculares devem ser dadas em sítios diferentes.

Não devem ser administrados mais de 16 ml por sítio de injeção.

Utilizar preferencialmente uma agulha calibre 14.

## **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: zero horas.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

Manter o frasco de vidro dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo ou na embalagem depois de Exp.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

825/01/14DFVPT

1 x 50 ml, 1 x 100 ml e 1 x 250 ml (frascos de vidro ou frascos de polipropileno).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

01/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
FRANÇA

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: + 351 219 245 020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado