

ANHANG I

**FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Actionis 50 mg/ml, Injektionssuspension für Schweine und Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Aluminium-dihydroxid-stearat
Polysorbat 80
Mittelkettige Triglyceride

Weiße bis hellgelbe ölige Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein und Rind.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Infektionen in Verbindung mit Ceftiofur-empfindlichen Bakterien:

Schwein:

Zur Behandlung bakterieller Atemwegserkrankungen in Verbindung mit *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Streptococcus suis*.

Rind:

Zur Behandlung bakterieller Atemwegserkrankungen in Verbindung mit *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*.

Zur Behandlung von akuter interdigitaler Nekrobazillose (Panaritium, Klauenfäule) in Verbindung mit *Fusobacterium necrophorum* und *Prevotella melaninogenica* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Zur Behandlung der bakteriellen Komponente der akuten post-partalen (puerperalen) Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben in Verbindung mit Ceftiofur-empfindlichen *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* und *Fusobacterium necrophorum*. Das Anwendungsgebiet ist auf Fälle beschränkt, bei denen die Behandlung mit einem anderen Antibiotikum versagt hat.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Ceftiofur, und andere β-Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Ceftiofur oder anderen β -Lactam-Antibiotika.

Nicht intravenös verabreichen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

Dieses Tierarzneimittel enthält keine antimikrobiellen Konservierungsstoffe.

Das Tierarzneimittel selektiert auf resistente Stämme wie z. B. Bakterien, die Extended-Spectrum-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 bzw. 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). Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Eine verstärkte Anwendung, insbesondere eine von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz solcher 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.

Darf nicht als Prophylaxe bei Plazentarettention angewendet werden.

Vor Anwendung 1 Minute lang kräftig schütteln oder solange, bis das Tierarzneimittel wieder vollständig suspendiert ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen, wenn sie injiziert, inhaliert, geschluckt oder mit der Haut in Kontakt gebracht werden. Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen, die von diesen Substanzen ausgelöst werden, können gelegentlich schwerwiegend sein. Unterlassen Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie eine bekannte Überempfindlichkeit haben oder Ihnen geraten wurde, nicht mit solchen Stoffen zu arbeiten.

Gehen Sie vorsichtig mit diesem Tierarzneimittel um, um eine Exposition zu vermeiden und treffen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen.

Sollten bei Ihnen nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, ziehen sie einen Arzt zu Rate und legen Sie ihm diesen Warnhinweis vor. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der

Augen oder Atembeschwerden sind ernstzunehmende Symptome und erfordern sofortige medizinische Behandlung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein und Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ¹ Allergische Reaktion (z. B. Hautreaktionen, Anaphylaxie) ²
--	--

¹ Dosisunabhängig.

² In diesem Fall ist die Behandlung abzubrechen.

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Verfärbung der Faszie oder des Fetts) ¹
--	---

¹ Leichte Reaktionen, Verfärbung können bei manchen Tieren bis zu 20 Tage nach der Injektion anhalten.

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Gewebsödem, Verfärbung ¹) ²
--	---

¹ Unterhautgewebe und/oder oberflächliche Muskelfaszie.

² Leichte Entzündungsreaktionen, bilden sich bei den meisten Tieren etwa 10 Tage nach der Injektion zurück, jedoch kann eine leichte Verfärbung des Gewebes mehr als 28 Tage bestehen bleiben.

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

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die bakteriziden Eigenschaften von Cephalosporinen werden durch die gleichzeitige Anwendung bakteriostatischer Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) antagonisiert. Aminoglykoside können eine potenzierende Wirkung auf Cephalosporine haben.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtetes Messgerät zu verwenden.

Schwein:

3 mg Ceftiofur /kg Körpergewicht/Tag über 3 Tage intramuskulär, d.h. 1 ml/16 kg Körpergewicht pro Injektion.

Rind:

Atemwegserkrankung: 1 mg Ceftiofur /kg Körpergewicht/Tag über 3 bis 5 Tage subkutan, d.h. 1 ml/50 kg Körpergewicht pro Injektion.

Akute interdigitale Nekrobazillose: 1 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht/Tag über 3 Tage subkutan, d.h. 1 ml/50 kg Körpergewicht pro Injektion.

Akute puerperale Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben: 1 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht/Tag über 5 aufeinanderfolgende Tage subkutan, d.h. 1 ml/50 kg Körpergewicht pro Injektion.

Bei akuter puerperaler Metritis kann in einigen Fällen eine zusätzliche unterstützende Behandlung notwendig sein.

Bei intramuskulärer Injektion bei Schweinen sollten pro Injektionsstelle nicht mehr als 5 ml verabreicht werden, bei subkutaner Injektion bei Rindern pro Injektionsstelle nicht mehr als 7 ml. Anschließende Injektionen müssen an anderen Stellen injiziert werden.

Vor Anwendung 1 Minute lang kräftig schütteln oder solange, bis das Tierarzneimittel wieder vollständig suspendiert ist.

Der Anwender sollte die geeignetste Flaschengröße wählen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die niedrige Toxizität von Ceftiofur wurde bei Schweinen bewiesen, denen an 15 aufeinanderfolgenden Tagen Ceftiofur-Natrium in der 8fachen therapeutischen Dosis intramuskulär verabreicht wurde.

Nach parenteraler Gabe erheblicher Überdosierungen wurden bei Rindern keine Anzeichen einer systemischen Toxizität 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 zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 6 Tage.
Milch: 0 Tage.

Schwein:

Essbare Gewebe: 6 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01DD90

4.2 Pharmakodynamik

Ceftiofur ist ein Cephalosporin der dritten Generation, das gegen viele grampositive und gramnegative Bakterien wirkt, einschließlich der β -Lactamase produzierenden Stämme. Wie alle β -Lactam-Antibiotika, hemmt Ceftiofur die Synthese der Bakterienzellwand und wirkt damit bakterizid.

β -Lactame wirken, indem sie in die Synthese der Bakterienzellwand eingreifen. Die Zellwandsynthese ist von Enzymen, sogenannten Penicillin-bindenden Proteine (PBP), abhängig. Bakterien entwickeln mithilfe vier grundlegender Mechanismen eine Resistenz gegenüber Cephalosporinen: 1) durch Änderung oder Erwerb von Penicillin-bindenden Proteinen, die gegen sonst wirksame β -Lactame unempfindlich machen; 2) durch Änderung der Zellwandpermeabilität gegenüber β -Laktam-Antibiotika; 3) durch Produktion von β -Lactamasen, die den β -Laktam-Ring des Moleküls spaltet oder 4) durch aktive Ausschleusung.

Einige Beta-Laktamase bildende gramnegative Darmbakterien können MHK-Werte unterschiedlichen Grades gegenüber Cephalosporinen der dritten und vierten Generation sowie gegenüber Penicillinen, Ampicillinen, Kombinationen von β -Laktamasehemmern und Cephalosporinen der ersten und zweiten Generation ausbilden.

Ceftiofur ist gegen die folgenden Mikroorganismen wirksam, die mit Atemwegserkrankungen bei Schweinen in Zusammenhang stehen: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* weist eine natürliche (intrinsische) Resistenz gegenüber Ceftiofur auf.

Es ist außerdem gegen Bakterien wirksam, die mit Atemwegserkrankungen bei Rindern in Verbindung stehen: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*; Bakterien, die mit akuter Klauenfäule bei Rindern (interdigitale Nekrobazillose) in Verbindung stehen: *Fusobacterium necrophorum*, *Prevotella melaninogenica* (*Porphyromonas asaccharolytica*); und Bakterien in Zusammenhang mit akuter puerperaler Metritis bei Rindern: *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* und *Fusobacterium necrophorum*.

Die folgenden minimalen Hemmkonzentrationen (MHK) wurden für Ceftiofur bestimmt. Die Bestimmung erfolgte an Bakterienisolaten, die aus erkrankten Tieren in Europa gewonnen wurden:

Schweine		
Mirkoorganismen (Anzahl der Isolate)	MHK-Bereich(µg/ml)	MHK ₉₀ (µg/ml)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (28)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>Pasteurella multocida</i> (37)	≤ 0,03 – 0,13	≤ 0,03
<i>Streptococcus suis</i> (495)	≤ 0,03 – 0,25	≤ 0,03

Rinder

Mirkoorganismen

(Anzahl der Isolate)	MHK-Bereich(µg/ml)	MHK ₉₀ (µg/ml)
<i>Mannheimia spp.</i> (87)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>Pasteurella multocida</i> (42)	≤ 0,03 – 0,12	≤ 0,03
<i>Histophilus somni</i> (24)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>Trueperella pyogenes</i> (123)	≤ 0,03 – 0,5	0,25
<i>Escherichia coli</i> (188)	0,13 - > 32,0	0,5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67)		
(Isolate aus Fällen von Fußfäule)	≤ 0,06 – 0,13	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2)		
(Isolate aus Fällen von akuter Metritis)	≤ 0,03 – 0,06	ND

*Kein Bereich; alle Isolate ergaben den gleichen Wert. ND: nicht bestimmt.

Die folgenden Breakpoint-Werte werden vom CLSI (VET 01-S2, 2013) für die Erreger von Atemwegserkrankungen beim Schwein und Rind, die derzeit auf der Kennzeichnung für das Tierarzneimittel erscheinen, empfohlen:

Hemmhof-

durchmesser (mm)	MHK (µg/ml)	Interpretation
≥ 21	≤ 2,0	(S) Empfindlich
18 - 20	4,0	(I) Mittel
≤ 17	≤ 8,0	(R) Resistent

Es wurden bislang für die mit Klauenfäule oder akuter post-partalen Metritis des Rindes verbundene Krankheitserreger keine Breakpoint-Werte bestimmt.

4.3 Pharmakokinetik

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

Desfuroylceftiofur hat gegenüber Bakterien, die in Atemwegserkrankungen von Tieren beteiligt sind, eine vergleichbare antimikrobielle Wirkung wie Ceftiofur. Der aktive Metabolit ist reversibel an Plasmaproteine gebunden. Durch den proteingebundenen Transport reichert sich der Metabolit am Ort der Infektion an, wirkt dort und bleibt auch in Gegenwart von nekrotischem Gewebe oder Zeldetrius aktiv.

Bei Schweinen, denen eine einzige intramuskuläre Dosis von 3 mg/kg Körpergewicht verabreicht wurde, wurde eine maximale Plasmakonzentration von $11,8 \pm 1,67 \mu\text{g}/\text{ml}$ nach 1 Stunde erreicht; die terminale Eliminationshalbwertzeit ($t_{1/2}$) von Desfuroylceftiofur lag bei $16,7 \pm 2,3$ Stunden. Es wurde keine Kumulation von Desfuroylceftiofur nach einer Dosis von 3 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht/Tag an 3 Tagen beobachtet.

Die Ausscheidung erfolgte hauptsächlich mit dem Urin (mehr als 70 %). Durchschnittlich wurden ca. 12-15 % über die Fäzes ausgeschieden.

Ceftiofur ist nach intramuskulärer Verabreichung vollständig bioverfügbar.

Nach einer einzigen subkutan einem Rind verabreichten Dosis von 1 mg/kg, wurden die maximalen Plasmawerte von $2,85 \pm 1,11 \mu\text{g}/\text{ml}$ innerhalb von 2 Stunden nach der Verabreichung erreicht. Im Endometrium von gesunden Rindern wurde ein Cmax von $2,25 \pm 0,79 \mu\text{g}/\text{ml}$ 5 ± 2 Stunden nach einer einzigen Verabreichung erreicht. Maximale Konzentrationen in Karunkeln und Lochien von gesunden Kühen lagen jeweils bei $1,11 \pm 0,24 \mu\text{g}/\text{ml}$ und $0,98 \pm 0,25 \mu\text{g}/\text{ml}$.

Die terminale Eliminationshalbwertzeit ($t_{1/2}$) von Desfuroylceftiofur bei Rindern liegt bei $11,5 \pm 2,57$ Stunden. Nach einer täglichen Behandlung über 5 Tage wurde keine Kumulation beobachtet. Die Ausscheidung erfolgte hauptsächlich über den Urin (mehr als 55 %) sowie über die Fäzes (31 %). Ceftiofur ist nach subkutaner Verabreichung vollständig bioverfügbar.

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.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylenterephthalat (PET)-Durchstechflasche mit einem Typ I Nitril-Chlorobutyl-Gummistopfen und Flip-off-Kappe. Inhalt: 100 ml oder 250 ml.

Verpackungsgrößen

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Laboratorios Syva S.A

7. ZULASSUNGNUMMER(N)

401415.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.03.2011

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

<{MM/JJJJ}>

<{TT/MM/JJJJ}>

<{TT Monat JJJJ}>

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

Faltschachtel mit einer 100ml Polyethylenterephthalat (PET)-Durchstechflasche
Faltschachtel mit einer 250ml Polyethylenterephthalat (PET)-Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Actionis 50 mg/ml Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Ceftiofur (als Ceftiofurhydrochlorid) 50 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100ml

250ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein und Rind.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Schwein: Zur intramuskulären Anwendung; Rind: Zur subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind: Essbare Gewebe: 6 Tage.
 Milch: 0 Tage.

Schwein: Essbare Gewebe: 6 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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 ZULASSUNGSHABERS

Laboratorios Syva S.A.

Mitvertrieb:

BELA-PHARM GMBH & CO. KG

Lohner Str. 19

D-49377 Vechta

{logo}

14. ZULASSUNGSNR(N)

401415.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

**100 ml Polyethylenterephthalat (PET)- Durchstechflasche Etikett
250 ml Polyethylenterephthalat (PET)- Durchstechflasche Etikett**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Actionis 50 mg/ml Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Ceftiofur (als Ceftiofurhydrochlorid) 50 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Schwein und Rind.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Schwein: Zur intramuskulären Anwendung; Rind: Zur subkutanen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind: Essbare Gewebe: 6 Tage.
Milch: 0 Tage.

Schwein: Essbare Gewebe: 6 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Laboratorios Syva S.A.

Mitvertrieb:

BELA-PHARM GMBH & CO. KG
Lohner Str. 19
D-49377 Vechta

{logo}

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Actionis 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder.

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Ceftiofur (als Ceftiofurhydrochlorid) 50 mg/ml

Weisse bis hellgelbe ölige Suspension

3. Zieltierart(en)

Schwein und Rind

4. Anwendungsgebiet(e)

Infektionen in Verbindung mit Ceftiofur- empfindlich Bakterien:

Schwein:

Zur Behandlung bakterieller Atemwegserkrankungen in Verbindung mit *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Streptococcus suis*.

Rind:

Zur Behandlung bakterieller Atemwegserkrankungen in Verbindung mit *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*.

Zur Behandlung von akuter interdigitaler Nekrobazillose (Panaritium, Klauenfäule) in Verbindung mit *Fusobacterium necrophorum* und *Prevotella melaninogenica* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Zur Behandlung der bakteriellen Komponente der akuten post-partalen (puerperalen) Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben in Verbindung mit Ceftiofur-empfindlichen *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* und *Fusobacterium necrophorum*. Das Anwendungsgebiet ist auf Fälle beschränkt, bei denen die Behandlung mit einem anderen Antibiotikum versagt hat.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Ceftiofur, andere β-Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Ceftiofur oder anderen β-Lactam-Antibiotika.

Nicht intravenös verabreichen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel enthält keine antimikrobiellen Konservierungsstoffe.

Das Tierarzneimittel selektiert auf resistente Stämme wie z. B. Bakterien, die Extended-Spectrum-Betalaktamasen (ESBL) tragen, und kann eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen, wenn diese Stämme auf Menschen übertragen werden, z. B. über Lebensmittel.

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.

Darf nicht als Prophylaxe bei Plazentarentention angewendet werden.

Vor Anwendung 1 Minute lang kräftig schütteln oder solange, bis das Tierarzneimittel wieder vollständig suspendiert ist.

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann aufgrund der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen.

Das Tierarzneimittel sollte der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstlinientherapie unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Eine verstärkte Anwendung, insbesondere eine von den Vorgaben abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz von Resistenzraten erhöhen. Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen, wenn sie injiziert, inhaliert, geschluckt oder mit der Haut in Kontakt gebracht werden. Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen, die von diesen Substanzen ausgelöst werden, können gelegentlich schwerwiegend sein. Unterlassen Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie eine bekannte Überempfindlichkeit haben oder Ihnen geraten wurde, nicht mit solchen Stoffen zu arbeiten.

Gehen Sie vorsichtig mit diesem Tierarzneimittel um, um eine Exposition zu vermeiden und treffen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen.

Sollten bei Ihnen nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, ziehen sie einen Arzt zu Rate und legen Sie ihm diesen Warnhinweis vor. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind ernstzunehmende Symptome und erfordern sofortige medizinische Behandlung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die bakteriziden Eigenschaften von Cephalosporinen werden durch die gleichzeitige Anwendung bakteriostatischer Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) antagonisiert.

Aminoglykoside können eine potenzierende Wirkung auf Cephalosporine haben.

Überdosierung:

Die niedrige Toxizität von Ceftiofur wurde bei Schweinen bewiesen, denen an 15 aufeinanderfolgenden Tagen Ceftiofur-Natrium in der 8fachen therapeutischen Dosis intramuskulär verabreicht wurde.

Nach parenteraler Gabe erheblicher Überdosierungen wurden bei Rindern keine Anzeichen einer systemischen Toxizität beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Schwein und Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
--

Überempfindlichkeitsreaktion ¹

Allergische Reaktion (z. B. Hautreaktionen, Anaphylaxie) ²

¹ Dosisunabhängig.

² In diesem Fall ist die Behandlung abzubrechen.

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
--

Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Verfärbung der Faszie oder des Fetts) ¹
--

¹ Leichte Reaktionen, Verfärbung können bei manchen Tieren bis zu 20 Tage nach der Injektion anhalten.

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
--

Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Gewebsödem, Verfärbung ¹) ²
--

¹ Unterhautgewebe und/oder oberflächliche Muskelfaszie.

² Leichte Entzündungsreaktionen, bilden sich bei den meisten Tieren etwa 10 Tage nach der Injektion zurück, jedoch kann eine leichte Verfärbung des Gewebes mehr als 28 Tage bestehen bleiben.

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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Schwein:

3 mg Ceftiofur /kg Körpergewicht/Tag über 3 Tage intramuskulär, d.h. 1 ml/16 kg Körpergewicht pro Injektion.

Rind:

Atemwegserkrankung:

1 mg Ceftiofur /kg Körpergewicht/Tag über 3 bis 5 Tage subkutan, d.h.

1 ml/50 kg Körpergewicht pro Injektion.

Akute interdigitale Nekrobazillose:

1 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht/Tag über 3 Tage subkutan, d.h.

1 ml/50 kg Körpergewicht pro Injektion.

Akute puerperale Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben:

1 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht/Tag über 5 aufeinanderfolgende Tage subkutan, d.h.

1 ml/50 kg Körpergewicht pro Injektion.

Bei akuter puerperaler Metritis kann in einigen Fällen eine zusätzliche unterstützende Behandlung notwendig sein.

Bei intramuskulärer Injektion bei Schweinen sollten pro Injektionsstelle nicht mehr als 5 ml verabreicht werden, bei subkutaner Injektion bei Rindern pro Injektionsstelle nicht mehr als 7 ml. Anschließende Injektionen müssen an anderen Stellen injiziert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtetes Messgerät zu verwenden.

Vor Anwendung 1 Minute lang kräftig schütteln oder solange, bis das Tierarzneimittel wieder vollständig suspendiert ist.

Der Anwender sollte die geeignetste Flaschengröße wählen.

10. Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 6 Tage. Milch: 0 Tage.

Schwein:

Essbare Gewebe: 6 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

401415.00.00

Polyethylenterephthalat (PET)-Durchstechflasche mit einem Typ I Nitril-Chlorobutyl-Gummistopfen und Flip-off-Kappe. Inhalt: 100 ml oder 250 ml.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}
{TT/MM/JJJJ}
{TT Monat JJJJ}

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPANIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
SPANIEN

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen: BELA-PHARM GMBH & CO. KG

Lohner Str.19
D-49377 Vechta
Tel: + 49 4441 873 - 555
E-mail: pharmacovigilance@bela-pharm.com

Mitvertreiber
BELA-PHARM GMBH & CO. KG
Lohner Str.19
D-49377 Vechta
Tel: + 49 4441 873 - 0

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

{logo}

Verschreibungspflichtig