

[Version 9, 10/2021]corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Actionis 50 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ceftiofur (come ceftiofur cloridrato) 50,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Alluminio monostearato
Polisorbato 80
Trigliceridi a catena media

Sospensione oleosa di colore da bianco a giallo pallido.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino e bovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Infezioni associate ai batteri sensibili al ceftiofur:

Nei suini:

Trattamento di affezioni respiratorie di origine batterica associate a *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis*.

Nei bovini:

- Trattamento di affezioni respiratorie di origine batterica associate a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ed *Histophilus somni*.
- Trattamento di necrobacillosi interdigitale acuta (panaritium, pododermatite) associata a *Fusobacterium necrophorum* e *Prevotella melaninogenica* (*Porphyromonas asaccharolytica*).
- Trattamento della componente batterica della metrite acuta post-parto (puerperale) nei 10 giorni successivi al parto, associata ad *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*, sensibili al ceftiofur. L'indicazione è limitata ai casi in cui il trattamento con altri antimicrobici non ha avuto risultati.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al ceftiofur e ad altri antibiotici β -lattamici o a uno degli eccipienti.
Non usare in casi di accertata resistenza al ceftiofur o ad altri antibiotici β -lattamici.
Non somministrare per via endovenosa.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Questo medicinale veterinario non contiene conservanti antimicrobici.

Questo medicinale veterinario seleziona ceppi resistenti come batteri vettori di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL) e può costituire un rischio per la salute umana se questi ceppi si diffondono nell'uomo, per esempio tramite gli alimenti. Per questa ragione, Questo medicinale veterinario deve essere limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente (si fa riferimento a casi molto acuti in cui il trattamento deve essere iniziato senza diagnosi batteriologica) al trattamento di prima linea. Durante l'uso del prodotto, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso di prodotti antimicrobici. Un impiego più frequente, incluso un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP, può condurre a un aumento della prevalenza di tali resistenze.

Ove possibile, Questo medicinale veterinario deve essere utilizzato esclusivamente sulla base di test di sensibilità.

Questo medicinale veterinario è destinato al trattamento di singoli animali. Non utilizzare per la prevenzioni di malattie o come parte di programmi sanitari per allevamenti. Il trattamento di gruppi di animali deve essere rigorosamente limitato a epidemie in corso secondo le condizioni d'uso approvate. Non utilizzare come profilassi in caso di placenta ritenuta.

Prima dell'uso, agitare bene per 1 minuto o fino alla completa risospensione del prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può causare una reazione crociata con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a tali sostanze, in alcuni casi, possono essere gravi. Non manipolare questo medicinale veterinario in caso di accertata sensibilità, o se si è ricevuta l'indicazione di non lavorare con tali prodotti.

Manipolare il medicinale veterinario con estrema cautela per evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Se in seguito all'esposizione dovessero manifestarsi sintomi quali rash cutaneo, rivolgersi al medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie sono sintomi più seri che richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'impiego.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suini e bovini:

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione di ipersensibilità ¹ Reazione allergica (ad es. reazioni cutanee, anafilassi) ²
---	---

¹ Non correlata al dosaggio.

² In tal caso il trattamento deve essere interrotto.

Suini:

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione in corrispondenza del sito di inoculo (ad es. discromia della fascia muscolare o del grasso) ¹
---	--

¹ Reazioni lievi; in alcuni animali la discromia può perdurare fino a 20 giorni dopo l'iniezione.

Bovini:

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione in corrispondenza del sito di inoculo (ad es. edema tissutale, discromia ¹) ²
---	---

¹ Del tessuto sottocutaneo e/o della fascia muscolare superficiale.

² Reazioni infiammatorie lievi; nella maggior parte degli animali la risoluzione clinica si ottiene entro 10 giorni dopo l'iniezione, sebbene una leggera discromia dei tessuti possa perdurare per 28 giorni o più.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita, usare, pertanto, solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio non hanno evidenziato effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso contemporaneo di antibiotici batteriostatici (macrolidi, sulfonamidici e tetracicline) esercita un'azione antagonista delle proprietà battericide delle cefalosporine

Gli aminoglicosidi possono esercitare un effetto di potenziamento delle cefalosporine.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare o sottocutaneo.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

Suini:

3 mg di ceftiofur /kg P.C./die per 3 giorni per via intramuscolare, ovvero 1 ml/16 kg P.C. ad ogni iniezione.

Bovini:

Affezioni respiratorie: 1 mg di ceftiofur /kg P.C./die per 3-5 giorni per iniezione sottocutanea, ovvero 1 ml/50 kg P.C. ad ogni iniezione.

Necrobacillosi interdigitale acuta: 1 mg/kg P.C./die per 3 giorni per iniezione sottocutanea, ovvero 1 ml/50 kg P.C. ad ogni iniezione.

Metrite acuta post-parto nei 10 giorni successivi al parto: 1 mg/kg P.C./die per 5 giorni consecutivi per iniezione sottocutanea, ovvero 1 ml/50 kg P.C. ad ogni iniezione.

Nella metrite acuta post-parto, in alcuni casi può essere necessaria una terapia di supporto aggiuntiva.

Non si devono somministrare più di 5 ml per ogni sito di inoculazione intramuscolare nei suini, o più di 7 ml per ogni sito di inoculazione sottocutanea nei bovini. Le iniezioni successive devono essere eseguite in siti diversi.

Prima dell'uso, agitare bene per 1 minuto o fino alla completa risospensione del prodotto. Scegliere la confezione della misura più adatta.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La bassa tossicità del ceftiofur nei suini è stata dimostrata impiegando ceftiofur sodico a dosaggi 8 volte superiori la dose giornaliera raccomandata di ceftiofur somministrato per via intramuscolare per 15 giorni consecutivi.

Nei bovini, non sono stati osservati sintomi di tossicità sistemica in seguito a consistenti sovradosaggi per via parenterale.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Da utilizzarsi solo ad opera di un chirurgo veterinario o sotto sua diretta responsabilità

3.12 Tempi di attesa

Bovini:

Carne e frattaglie 6 giorni.

Latte: zero ore.

Suini:

Carne e frattaglie: 6 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01DD90

4.2 Farmacodinamica

Ceftiofur è una cefalosporina di terza generazione, attiva contro molti batteri Gram-positivi e Gram-negativi, tra cui ceppi produttori di β -lattamasi. Come tutti gli antibiotici betalattamici, il ceftiofur inibisce la sintesi della parete cellulare batterica, esercitando quindi un'azione battericida.

I betalattamici agiscono interferendo con la sintesi della parete cellulare batterica. La sintesi della parete cellulare dipende da enzimi denominati proteine di legame penicillinico (PBP). I batteri sviluppano una resistenza alle cefalosporine mediante quattro meccanismi basilari: 1) alterando o acquisendo le proteine di legame penicillinico insensibili ad un β -lattamico altrimenti efficace; 2) alterando la permeabilità della cellula ai β -lattamici; 3) producendo β -lattamasi che aprono l'anello β -lattamico della molecola, o 4) mediante un efflusso attivo.

Alcune β -lattamasi, documentate in microrganismi enterici Gram-negativi, possono indurre, in vario grado, MIC elevate nei confronti di cefalosporine di terza e quarta generazione, nonché di penicilline, ampicilline, associazioni di inibitori β -lattamici e cefalosporine di prima e seconda generazione.

Il ceftiofur è attivo contro i seguenti microrganismi implicati nelle affezioni respiratorie dei suini: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis*. *Bordetellabronchiseptica* è intrinsecamente insensibile al ceftiofur.

Il farmaco è inoltre attivo contro i batteri implicati nelle affezioni respiratorie dei bovini: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*; batteri responsabili della pododermatite acuta (necrobacilloso interdigitale) nei bovini: *Fusobacterium necrophorum*, *Prevotella melaninogenica* (*Porphyromon asaccharolytica*); batteri associati alla metrite acuta post-parto (puerperale) nei bovini: *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*.

In isolati europei di batteri bersaglio, provenienti da animali malati, per il ceftiofur sono state determinate le seguenti concentrazioni minime inibenti (MIC):

Suini		
Microrganismo (numero di isolati)	Range di MIC (µg/ml)	MIC 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
Bovini		
Microrganismo (numero di isolati)	Range di MIC (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Mannheimia</i> spp. (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) (isolati da casi di pododermatite)	≤ 0,06 – 0,13	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (isolati da casi di metrite acuta)	≤ 0,03 – 0,06	ND

* Nessun range; tutti gli isolati hanno dato lo stesso valore. ND: non determinato.

Per gli agenti patogeni che provocano affezioni respiratorie nei bovini e nei suini, il National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) raccomanda i seguenti punti di rottura:

Diametro della zona (mm)	MIC (µg/ml)	Interpretazione
≥ 21	≤ 2,0	(S) Sensibile
18 - 20	4,0	(I) Intermedio
≤ 17	≥ 8,0	(R) Resistente

Per gli agenti patogeni associati alla pododermatite o alla metrite acuta post-parto non sono stati finora determinati punti di rottura.

4.3 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione il ceftiofur viene metabolizzato rapidamente in desfuroilceftiofur (DFC), il principale metabolita attivo.

Il desfuroilceftiofur possiede un'attività antimicrobica equivalente a quella del ceftiofur contro i batteri implicati nelle affezioni respiratorie degli animali. Il metabolita attivo presenta un legame reversibile alle proteine plasmatiche. Dato che viene trasportato insieme a queste proteine, il metabolita si accumula nel sito dell'infezione, dove va ad esercitare un'azione che rimane tale in presenza di tessuto necrotico e detriti.

Nei suini a cui è stata somministrata una singola dose intramuscolare di 3 mg/kg di peso corporeo (pc), le concentrazioni plasmatiche massime di $11,8 \pm 1,67$ µg/ml sono state raggiunte dopo 1 ora; l'emivita di eliminazione terminale ($t_{1/2}$) del desfuroilceftiofur è risultata essere di $16,7 \pm 2,3$ ore. Non è stato osservato alcun accumulo di desfuroilceftiofur dopo somministrazione di una dose di 3 mg ceftiofur/kg pc/die somministrata una volta al giorno per 3 giorni.

L'eliminazione avviene principalmente attraverso le urine (oltre il 70%). I ritrovamenti medi nelle feci rappresentano circa il 12-15% del farmaco.

Il ceftiofur è completamente biodisponibile in seguito a somministrazione intramuscolare.

Nei bovini, in seguito a somministrazione sottocutanea di una singola dose di 1 mg/kg, sono stati raggiunti livelli plasmatici massimi di $2,85 \pm 1,11$ µg/ml entro le 2 ore successive alla somministrazione. In bovine sane, è stata raggiunta una C_{max} di $2,25 \pm 0,79$ µg/ml nell'endometrio 5 ± 2 ore dopo la somministrazione di una dose singola. Le concentrazioni massime raggiunte nelle caruncole e nelle lochiazioni di bovini sani sono state pari a $1,11 \pm 0,24$ µg/ml e $0,98 \pm 0,25$ µg/ml, rispettivamente.

L'emivita di eliminazione terminale (t_{1/2}) del desfuroilceftiofur nei bovini è pari a $11,5 \pm 2,57$ ore. Non è stato osservato alcun accumulo dopo un trattamento con somministrazione giornaliera per 5 giorni. L'eliminazione avviene principalmente attraverso le urine (oltre il 55%); il 31% della dose viene ritrovata nelle feci.

Il ceftiofur è completamente biodisponibile in seguito a somministrazione sottocutanea.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in polietilene tereftalato (PET) contenente 100 o 250 ml con tappo in gomma nitrile-clorobutilica di tipo I e ghiera flip-off.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 100 ml.

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Syva S.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaconcino in PET da 100 ml – AIC 104289032

Flaconcino in PET da 250 ml – AIC 104289044

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/12/2011

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

09/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone con un flaconcino in polietilene tereftalato da 100 ml
Scatola di cartone con un flaconcino in polietilene tereftalato da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Actionis 50 mg/ml, sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ceftiofur (come ceftiofur cloridrato) 50 mg/ml

3. CONFEZIONI

100 ml
250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino e bovino

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Suini: uso intramuscolare. Bovini: uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini: Carne e frattaglie: 6 giorni.
Latte: zero ore.
Suini: Carne e frattaglie: 6 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa} *Non usare dopo la data di scadenza indicata.*
Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni
Dopo la perforazione, usare entro:

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Syva S.A.

Distribuito da:

{logo}

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaconcino in PET da 100 ml 104289032

Flaconcino in PET da 250 ml 104289044

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta sul flaconcino in polietilene tereftalato (PET) da 100 ml

Etichetta sul flaconcino in polietilene tereftalato (PET) da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Actionis 50 mg/ml, sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ceftiofur (come ceftiofur cloridrato) 50mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino e bovino

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Suini: uso intramuscolare. Bovini: uso sottocutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini: Carne e frattaglie: 6 giorni.

Latte: zero ore.

Suini: Carne e frattaglie: 6 giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa} *Non usare dopo la data di scadenza indicata*

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Dopo la perforazione, usare entro:

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratorios Syva S.A.

Distribuito da:

{logo}

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Actionis 50 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini e suini.

2. Composizione

Ciascun ml contiene:

Ceftiofur (sotto forma di ceftiofur cloridrato) 50 mg

Sospensione oleosa di colore da bianco a giallo pallido

3. Specie di destinazione

Suino e bovino.

4. Indicazioni per l'uso

Infezioni associate ai batteri sensibili al ceftiofur:

Nei suini:

-Trattamento di affezioni respiratorie di origine batterica associate a *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis*.

Nei bovini:

-Trattamento di affezioni respiratorie di origine batterica associate a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ed *Histophilus somni*.

-Trattamento di necrobacillosi interdigitale acuta (panaritium, pododermatite) associata a *Fusobacterium necrophorum* e *Prevotella melaninogenica* (*Porphyromon asaccharolytica*).

-Trattamento della componente batterica della metrite acuta post-parto (puerperale) nei 10 giorni successivi al parto, associata ad *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*, sensibili al ceftiofur. L'indicazione è limitata ai casi in cui il trattamento con altri antimicrobici non ha avuto risultati.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al ceftiofur e ad altri antibiotici β -lattamici o a uno degli eccipienti.

Non usare in casi di accertata resistenza al ceftiofur o ad altri antibiotici β -lattamici.

Non somministrare per via endovenosa.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Questo medicinale veterinario non contiene conservanti antimicrobici.

Questo medicinale veterinario seleziona ceppi resistenti come batteri vettori di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL) e può costituire un rischio per la salute umana se questi ceppi si diffondono nell'uomo, per esempio tramite gli alimenti. Questo medicinale veterinario è destinato al trattamento di singoli animali. Non utilizzare per la prevenzione di malattie o come parte di programmi sanitari per

allevamenti. Il trattamento di gruppi di animali deve essere rigorosamente limitato a epidemie in corso secondo le condizioni d'uso approvate.

Non utilizzare come profilassi in caso di placenta ritenuta.

Prima dell'uso, agitare bene per 1 minuto o fino alla completa risospensione del prodotto.

L'utilizzo di questo medicinale veterinario può costituire un rischio per la salute pubblica a causa della diffusione di resistenze antimicrobiche.

Questo medicinale veterinario deve essere limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente al trattamento di prima linea. Durante l'uso del prodotto, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso di prodotti antimicrobici. Un impiego più frequente, incluso un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite, può condurre a un aumento della prevalenza di resistenze. Ove possibile, ACTIONIS deve essere utilizzato esclusivamente sulla base di test di sensibilità.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può causare una reazione crociata con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a tali sostanze, in alcuni casi, possono essere gravi. Non manipolare questo medicinale veterinario in caso di accertata ipersensibilità, o se si è ricevuta l'indicazione di non lavorare con tali prodotti.

Manipolare il medicinale veterinario con estrema cautela per evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Se in seguito all'esposizione dovessero manifestarsi sintomi quali rash cutaneo, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie sono sintomi più seri che richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'impiego.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita, usare, pertanto, solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio non hanno evidenziato effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'uso contemporaneo di antibiotici batteriostatici (macrolidi, sulfonamidici e tetracicline) esercita un'azione antagonista delle proprietà battericide delle cefalosporine.

Gli aminoglicosidi possono esercitare un effetto di potenziamento delle cefalosporine.

Sovradosaggio:

La bassa tossicità del ceftiofur nei suini è stata dimostrata impiegando ceftiofur sodico a dosaggi 8 volte superiori la dose giornaliera raccomandata di ceftiofur somministrato per via intramuscolare per 15 giorni consecutivi.

Nei bovini, non sono stati osservati sintomi di tossicità sistemica in seguito a consistenti sovradosaggi per via parenterale.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Da utilizzarsi solo ad opera di un chirurgo veterinario o sotto sua diretta responsabilità

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Suini e bovini:

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Reazione di ipersensibilità ¹ ,
--

Reazione allergica (ad es. reazioni cutanee, anafilassi) ²

¹ Non correlata al dosaggio.

² In tal caso il trattamento deve essere interrotto.

Suini:

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Reazione in corrispondenza del sito di inoculo (ad es. discromia della fascia muscolare o del grasso) ¹
--

¹ Reazioni lievi; in alcuni animali la discromia può perdurare fino a 20 giorni dopo l'iniezione.

Bovini:

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Reazione in corrispondenza del sito di inoculo (ad es. edema tissutale, discromia ¹) ²

¹ Del tessuto sottocutaneo e/o della fascia muscolare superficiale.

² Reazioni infiammatorie lievi; nella maggior parte degli animali la risoluzione clinica si ottiene entro 10 giorni dopo l'iniezione, sebbene una leggera discromia dei tessuti possa perdurare per 28 giorni o più.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare o sottocutaneo.

Suini:

3 mg di ceftiofur /kg P.C./die per 3 giorni per via intramuscolare, ovvero 1 ml/16 kg P.C. ad ogni iniezione.

Bovini:

Affezioni respiratorie: 1 mg di ceftiofur /kg P.C./die per 3-5 giorni per iniezione sottocutanea, ovvero 1 ml/50 kg P.C. ad ogni iniezione.

Necrobacillosi interdigitale acuta: 1 mg/kg P.C./die per 3 giorni per iniezione sottocutanea, ovvero 1 ml/50 kg P.C. ad ogni iniezione.

Metrite acuta post-parto nei 10 giorni successivi al parto: 1 mg/kg P.C./die per 5 giorni consecutivi per iniezione sottocutanea, ovvero 1 ml/50 kg P.C. ad ogni iniezione.

Nella metrite acuta post-parto, in alcuni casi può essere necessaria una terapia di supporto aggiuntiva. Non si devono somministrare più di 5 ml per ogni sito di inoculazione intramuscolare nei suini, o più di 7 ml per ogni sito di inoculazione sottocutanea nei bovini. Le iniezioni successive devono essere eseguite in siti diversi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata. Prima dell'uso, agitare bene per 1 minuto o fino alla completa risospensione del prodotto. Scegliere il flaconcino della misura più adatta.

10. Tempi di attesa

Bovini:

Carne e frattaglie: 6 giorni.

Latte: zero ore.

Suini:

Carne e frattaglie: 6 giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flaconcino in polietilene tereftalato (PET) contenente 100 o 250 ml con tappo in gomma nitrile-clorobutilica di tipo I e ghiera flip-off.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 100 ml AIC 104289032

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 250 ml AIC 104289044

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

09/2023

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentante locale:

IZO s.r.l. a socio unico
Via San Zeno 99/A
25124 Brescia - Italia
Tel: + 39 030 2420583

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

IZO s.r.l. a socio unico
Tel: + 39 030 2420583
E-mail: farmacovigilanza@izo.it
{logo}