



ANEXA I

CARACTERISTICILE SUMARE ALE PRODUSULUI

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Actionis, 50 mg/ml suspensie injectabila pentru suine si bovine.

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml produs contine:

Substanta activa:

Ceftiofur (ca ceftiofur hidroclorid) 50 mg

Pentru lista completa a excipientilor , vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie injectabilă

Suspensie uleioasă de culoare alba, galben pal.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta

Suine si bovine

4.2 Indicatii pentru utilizare , cu specificarea speciilor tinta

Tratamentul infectiilor produse de microorganisme sensibile la ceftiofur.

Suine:

Tratamentul afectiunilor bacteriene respiratorii asociate cu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* si *Streptococcus suis*.

Bovine:

Tratamentul afectiunilor respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* si *Histophilus somni*.

Pentru tratamentul necrobacilozei interdigitale (panaritiu, pododermatita infectioasa) asociata cu *Fusobacterium necrophorum* si *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Pentru tratamentul componentei bacteriene a metritelor acute post-partum (puerperale) care apar in circa 10 zile de la fatare, asociate cu *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* si *Fusobacterium necrophorum*, sensibile la ceftiofur. Această indicație este limitată la cazurile în care un tratament cu o altă substanță antimicrobiană nu a fost eficace.

4.3 Contraindicatii

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate la ceftiofur, la alte beta-lactamice sau la oricare dintre excipienti.

A nu se utiliza la păsări (inclusiv ouă), datorită riscului de răspândire a rezistenței antimicrobiene la oameni.

A nu se administra pe cale intravenoasa.



4.4 Afermări speciale pentru fiecare specie tinta

Nu se

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

ACTIONIS selectează pentru rezistență antimicrobiană bacterii cum ar fi cele purtătoare de beta-lactamaze cu spectru larg (ESBL) și poate constitui un risc pentru sănătatea umană în cazul în care aceste tulpini sunt diseminate la om, de exemplu, prin alimente. Din acest motiv, utilizarea ACTIONIS ar trebui să fie rezervată pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab, sau se așteaptă să răspundă slab (aici ne referim la cazurile supraacute, atunci când tratamentul trebuie inițiat fără diagnostic bacteriologic), la primul tratament. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale ar trebui să fie luate în considerare atunci când produsul este utilizat. Utilizarea sporită, inclusiv utilizarea neconformă cu instrucțiunile RCP-ului, poate crește prevalența rezistenței.

A nu se utiliza profilactic în caz de retenție placentară.

Agitați puternic produsul înainte de utilizare (circa 1 minut) până la refacerea suspensiei.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergii) consecutiv injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave ocazional.

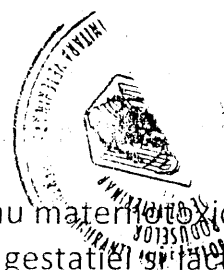
1. Manipulați produsul cu mare atenție pentru a evita expunerile și luați-vă toate precauțiile recomandate. Spălați mâinile după utilizare.
2. Nu manipulați produsul dacă știți că sunteți alergic sau dacă ați fost avertizați să nu lucrați cu astfel de produse
3. În cazul expunerilor accidentale (autoinjectare), dacă prezentați simptome cum ar fi mâncărimi ale pielii se recomandă efectuarea unui consult medical și prezentați-i doctorului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau a ochilor precum și apariția dificultăților de respirație sunt alte simptome grave care necesită îngrijire medicală imediată.

4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitatea)

Reacțiile de hipersensibilitate se pot produce necondiționat de dozaj. Reacțiile alergice (de exemplu reacțiile cutanate, anafilaxia) se pot produce ocazional. În cazul apariției acestor reacții alergice, tratamentul trebuie oprit.

La suine se pot observa reacții ușoare la nivelul locului de injectare, cum ar fi decolorarea fasciei sau a grăsimii, modificări ce pot persista până la 20 de zile după administrare.

La bovine pot apărea ușoare reacții inflamatorii la locul de injectare, cum ar fi edemul tisular, îngroșarea țesutului conjunctiv și decolorarea țesutului subcutanat și/sau al fasciilor. Remiterea semnelor are loc, la majoritatea animalelor, după circa 10 zile după injectare, iar decolorarea tisulară poate persista până la 28 de zile.



4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau perioada de ouat

Studiile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la vaci și scroafe. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni

Proprietățile bactericide ale ceftiofurului sunt antagonizate de utilizarea simultană a antibioticelor bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetracicline).

4.9 Doza administrată și calea de administrare

Produsul se administrează subcutanat sau intramuscular, astfel:

Suine:

3 mg ceftiofur /kg greutate corporală/zi, administrare intramusculară timp de 3 zile, echivalent cu 1 ml produs/16 kg greutate corporală la fiecare injecție.

Bovine:

Afecțiuni respiratorii: 1 mg ceftiofur / kg greutate corporală / zi, administrare subcutanată, timp de 3-5 zile, echivalent cu 1 ml produs/ 50 kg greutate corporală la fiecare injecție.

Necrobaciloza interdigitală acută: 1 mg ceftiofur / kg greutate corporală / zi, administrare subcutanată, timp de 3 zile, echivalent cu 1 ml produs/50 kg greutate corporală la fiecare injecție;

Metrite acute post-partum (10 zile după fătare): 1 mg ceftiofur / kg greutate corporală / zi, administrare subcutanată, timp de 5 zile consecutiv, echivalent cu 1 ml produs / 50 kg greutate corporală la fiecare injecție;

Pentru asigurarea unui dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact pentru evitarea subdozării.

Nu trebuie administrat mai mult de 5 ml în același loc de injecție intramusculară la suine sau 7 ml în același loc de injecție subcutanată la bovine. Injecțiile ulterioare trebuie administrate în locuri diferite. Se agită puternic produsul înainte de utilizare, timp de 1 minut sau până la readucerea produsului în suspensie.

Utilizatorul trebuie să selecteze cea mai adecvată dimensiune a flaconului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La suine, toxicitatea redusă a ceftiofurului a fost demonstrată prin administrarea de ceftiofur sodic în doza de 8 ori mai mare decât doza terapeutică, timp de 15 zile, intramuscular.

La bovine nu s-au observat semne toxice sistemice după administrarea unei supradoze pe cale parenterală.

4.11 Perioada de asteptare:

Suine:

Carne și organe: 6 zile

Bovine:

Carne și organe: 6 zile

Lapte: zero ore

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, cefalosporine de generația a treia.

Cod veterinar ATC: QJ01DD90.

5.1 Proprietati Farmacodinamice

Ceftiofur este o cefalosporină de generația a treia, fiind activ împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative, inclusiv la tulpinile producătoare de beta-lactamaze.

Ceftiofur are proprietăți bactericide, modul său de acțiune fiind prin inhibarea sintezei peretelui celular.

Beta-lactamicele acționează prin interferența cu sinteza peretelui celular. Sinteza peretelui celular este dependentă de enzimele denumite proteinele penicilin-legate (PBP).

Bacteria dezvoltă rezistență la cefalosporine prin 4 mecanisme: 1) modificarea sau dobândirea unor PBP insensibile, la beta-lactame, 2) alterarea permeabilității celulei la beta-lactamice, 3) producerea de beta-lactamaze care separă inelul beta-lactam al moleculei, 4) eflux activ.

Unele beta-lactamaze aparținând microorganismelor Gram-negative întâlnite la nivel enteric, pot conferi CMI ridicate la concentrații diferite de cefalosporine de generația a treia și a patra, precum și peniciline, ampiciline, combinații inhibitoare beta-lactamice și cefalosporine de prima și a doua generație.

Ceftiofur este activ împotriva următoarelor microorganisme implicate în infecții la suine: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumonia* și *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* este nesusceptibilă la ceftiofur.

Ceftiofur este activ deasemenea împotriva bacteriilor implicate în afecțiuni respiratorii la bovine: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* împotriva bacteriilor implicate în necrobaciloza interdigitală: *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) și împotriva bacteriilor asociate cu metritele acute post-partum: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*.



Urmatoarele CMI (concentrații minime inhibitorii) au fost determinate pentru ceftiofur în Europa colectate de la animalele bolnave:

SUINE		
Specia bacteriană (număr tulpini izolate)	CIM ($\mu\text{g/mL}$)	CIM 90 ($\mu\text{g/mL}$)
<i>A. pleuropneumoniae</i> (28)	$\leq 0,03^*$	$\leq 0,03$
<i>Pasteurella multocida</i> (37)	$\leq 0,03 - 0,13$	$\leq 0,03$
<i>Streptococcus suis</i> (495)	$\leq 0,03 - 0,25$	$\leq 0,03$

BOVINE		
Specia bacteriană (număr tulpini izolate)	CIM ($\mu\text{g/mL}$)	CIM 90 ($\mu\text{g/mL}$)
<i>Mannheimia spp.</i> (87)	$\leq 0,03^*$	$\leq 0,03$
<i>P. multocida</i> (42)	$\leq 0,03 - 0,12$	$\leq 0,03$
<i>H. somnus</i> (24)	$\leq 0,03^*$	$\leq 0,03$
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> (123)	$\leq 0,03 - 0,5$	0,25
<i>Escherichia coli</i> (188)	0,13 - $>32,0$	0,5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (isolates from cases of foot rot)	$\leq 0,06 - 0,13$	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (isolates from cases of acute metritis)	$\leq 0,03 - 0,06$	ND

* toate tulpinile izolatele au determinat aceeași valoare. ND: nu s-a determinat.

5.2 Particularitati farmacocinetice

După administrare, ceftiofur este metabolizat rapid în desfuroilceftiofur, principalul metabolit activ.

Desfuroilceftiofur are o activitate antimicrobiană similară cu a ceftiofurului împotriva bacteriilor responsabile de infecțiile respiratorii la animale. Metabolitul activ este legat reversibil de proteinele plasmatiche. Datorită transportului cu aceste proteine, metabolitul concentrat la locul injecției este activ și rămâne activ chiar și în prezența țesuturilor necrotice și detritusurilor.

La porcii cărora le-a fost administrată o singură doză de 3 mg/kg g.v. concentrațiile maxime plasmatiche de $11,8 \pm 1,67 \mu\text{g/ml}$ au fost atinse după 2 ore; timpul de eliminare

prin injecție (t 1/2) la desfuroilceftiofur a fost de $16.7 \pm 2,3$ ore. Nu s-a observat nici o acumulare de desfuroilceftiofur după doza de 3 mg/kg gv/zi administrată zilnic timp de 5 zile.
Eliminarea s-a produs în principal prin urină (peste 70%). Media concentrațiilor de ceftiofur regăsit în fecale a fost de 12-15%.

Ceftiofur este complet biodisponibil după administrarea intramusculară.

După o singură administrare de 1 mg/kg doză administrată subcutanat la **bovine**, nivelele maxime plasmatiche de $2,85 \pm 1,11$ $\mu\text{g/ml}$ sunt atinse după 2 ore de la administrare. La vacile sănătoase concentrația maximă de $2,25 \pm 0,79$ $\mu\text{g/ml}$ a fost atinsă la nivelul endometrului după 5 ± 2 ore de la administrare. Concentrația maximă atinsă la nivelul caruncurilor și a lohiilor la vacile sănătoase au fost de $1,11 \pm 0,24$ $\mu\text{g/ml}$ și respectiv de $0,98 \pm 0,25$ $\mu\text{g/ml}$.

Timpul de înjumătățire la eliminare (t 1/2) a desfuroilceftiofur este de $11,5 \pm 2,57$ ore. Nu s-a observat nici o acumulare a desfuroilceftiofur după administrarea timp de 5 zile.

Eliminarea ceftiofurului s-a produs în principal prin urină (mai mult de 55%), 31% din doză a fost regăsită în fecale.

Ceftiofur este complet biodisponibil după administrarea subcutanată.

6 PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Aluminiu monostearat

Polisorbat 80

Trigliceride, lanț mediu.

6.2 Incompatibilitati

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

2 ani

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile

6.4. Precautii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemână sau în vază copiilor.

A se păstra în ambalajul de carton pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data de expirare marcată pe ambalajul primar și cel secundar.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.



6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Flacon din sticla incolora tip II inchis cu un dop de cauciuc tip I bromobutilic si capac de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton ce contine 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton ce contine 1 flacon de 250 ml.

Nu toate dimensiunile se ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizare unor astfel de produse

Orice produs medicinal sau deșeu veterinar neutilizat derivat din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA S.A.U

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57

León

SPANIA

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Flacon din sticla incolora tip II închis cu un dop de cauciuc tip I bromobutilic și capac de aluminiu

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 250 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Actionis 50mg/ml suspensie injectabilă pentru suine și bovine
Ceftiofur (ca ceftiofur hidrocloric)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:

Ceftiofur (ca ceftiofur hidroclorid)..... 50 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon de 100 ml.

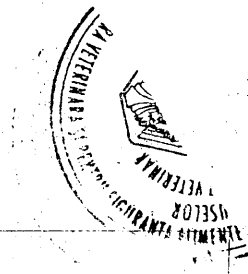
1 flacon de 250 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Suine și bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Consultați prospectul înainte de utilizare



7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Consultați prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine:

Carne și organe: 6 zile

Bovine:

Carne și organe: 6 zile

Lapte: zero ore

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemână sau în văzul copiilor.

A se păstra în ambalajul de carton pentru a se proteja de lumina.

A nu se utiliza după data de expirare marcată pe ambalajul primar și cel secundar.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal sau deșeu veterinar neutilizat derivat din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII
PENTRU ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și în văzul copiilor.

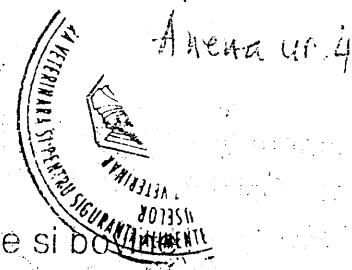
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León

SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS



PROSPECT

ACTIONIS 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru suine și bovine

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Laboratorios SYVA S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 Leon, Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Actionis 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru suine și bovine
Ceftiofur (ca ceftiofur hidroclorid)

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A EXCIPIENTILOR

Fiecare ml produs contine:

Substanta activa:

Ceftiofur (ca ceftiofur hidroclorid) 50 mg

Excipienti:

Aluminiu monostearat

Polisorbat 80

Trigliceride, lanț mediu.

4. INDICATII :

Tratamentul infectiilor produse de microorganisme sensibile la ceftiofur.

Suine:

Tratamentul afecțiunilor bacteriene respiratorii asociate cu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*.

Bovine:

Tratamentul afecțiunilor respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Pentru tratamentul necrobacilozei interdigitale (panaritiu, pododermatita infecțioasă) asociată cu *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Pentru tratamentul componentei bacteriene a metritelor acute post-partum (puerperale) care apar în circa 10 zile de la fatare, asociate cu *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*, sensibile la ceftiofur. Această indicație este limitată la cazurile în care un tratament cu o altă substanță antimicrobiană nu a fost eficient.

5. CONTRAINDICATII:

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate la ceftiofur, la alte beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la păsări (inclusiv ouă), datorită riscului de răspândire a rezistenței antimicrobiene la oameni.

A nu se administra pe cale intravenoasă.

6. REACTII ADVERSE:

Reacțiile de hipersensibilitate se pot produce necondiționat de dozaj. Reacțiile alergice (de exemplu reacțiile cutanate, anafilaxia) se pot produce ocazional. În cazul apariției acestor reacții alergice, tratamentul trebuie oprit.

La suine se pot observa reacții ușoare la nivelul locului de injectare, cum ar fi decolorarea fasciei sau a grăsimii, modificări ce pot persista până la 20 de zile după administrare.

La bovine pot apărea ușoare reacții inflamatorii la locul de injectare, cum ar fi edemul tisular, îngroșarea țesutului conjunctiv și decolorarea țesutului subcutanat și/sau al fasciilor.

Remiterea semnelor are loc, la majoritatea animalelor, după circa 10 zile după injectare, iar decolorarea tisulară poate persista până la 28 de zile.

7. SPECII TINTA:

Suine și bovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE , CALE DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE :

Produsul se administrează subcutanat sau intramuscular, astfel:

Suine:

3 mg ceftiofur /kg greutate corporală /zi, administrare intramusculară timp de 3 zile, echivalent cu 1 ml /16 kg greutate corporală la fiecare injecție.

Bovine:

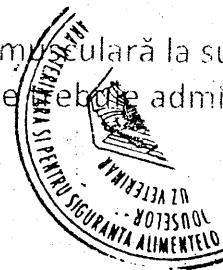
Afecțiuni respiratorii: 1 mg ceftiofur / kg greutate corporală / zi, administrare subcutanată, timp de 3-5 zile, echivalent cu 1 ml produs / 50 kg greutate corporală la fiecare injecție.

Necrobaciloza interdigitală acută: 1 mg ceftiofur / kg greutate corporală / zi, administrare subcutanată, timp de 3 zile, echivalent cu 1 ml produs / 50 kg greutate corporală la fiecare injecție;

Metrite acute post-partum (10 zile după fatare): 1 mg ceftiofur / kg greutate corporală / zi, administrare subcutanată, timp de 5 zile consecutive, echivalent cu 1 ml produs / 50 kg greutate corporală la fiecare injecție;

Pentru asigurarea unui dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact pentru evitarea subdozării.

Nu trebuie administrat mai mult de 5 ml în același loc de injectare intramusculară la suine sau 7 ml în același loc de injectare subcutanată la bovine. Injecțiile ulterioare trebuie administrate în locuri diferite.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine flaconul înainte de administrare (aproximativ 1 minut) pentru a readuce produsul în suspensie.

Utilizatorul trebuie să aleagă dimensiunea adecvată a flaconului.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE:

Suine:

Carne și organe: 6 zile

Bovine:

Carne și organe: 6 zile

Lapte: zero ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la îndemână sau în vazul copiilor.

A se păstra în ambalajul de carton pentru a se proteja de lumina.

A nu se utiliza după data de expirare marcată pe ambalajul primar și cel secundar.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALA (SPECIALE):

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergii) consecutiv injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave ocazional.

1. Manipulați produsul cu mare atenție pentru a evita expunerile și luați-vă toate precauțiile recomandate. Spălați mâinile după utilizare.
2. Nu manipulați produsul dacă știți că sunteți alergic sau dacă ați fost avertizați să nu lucrați cu astfel de produse
3. În cazul expunerilor accidentale (autoinjectare), dacă prezentați simptome cum ar fi mâncărimi ale pielii se recomandă efectuarea unui consult medical și prezentați-i doctorului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau a ochilor precum și apariția dificultăților de respirație sunt alte simptome grave care necesită îngrijire medicală imediată.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

ACTIONIS selectează pentru rezistență antimicrobiană bacterii cum ar fi cele purtătoare de beta-lactamaze cu spectru larg (ESBL) și poate constitui un risc pentru sănătatea umană în cazul în care aceste tulpini sunt diseminate la om, de exemplu, prin alimente. Din acest motiv, utilizarea ACTIONIS ar trebui să fie rezervată pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab, sau se așteaptă să răspundă slab (aici ne referim la cazurile supraacute, atunci

când tratamentul trebuie inițiat fără diagnostic bacteriologic), la primul tratament. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale ar trebui să fie luate în considerare atunci când produsul este utilizat: Utilizarea sporită, inclusiv utilizarea neconformă cu instrucțiunile RCP-ului, poate să contribuie la prevalența rezistenței.

A nu se utiliza profilactic în caz de retenție placentară.

Agitați puternic produsul înainte de utilizare (circa 1 minut) până la refacerea suspensiei.

Utilizarea in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat :

Studiile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la vaci și scroafe. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune :

Proprietățile bactericide ale ceftiofurului sunt antagonizate de utilizarea simultană a antibioticelor bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetracicline).

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE SAU A DESEURILOR VETERINARE NEUTILIZATE PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE:

Orice produs medicinal sau deșeu veterinar neutilizat derivat din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

ALTE INFORMAȚII :

Dimensiunea ambalajului :

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă incoloră tip II închis cu un dop de cauciuc tip I bromobutilic și capac de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 250 ml.

Nu toate dimensiunile se ambalaj pot fi comercializate.

