

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Actionis, 50 mg/ml suspensie injectabila pentru porcine si bovine

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml produs contine:

Substanta activa:

Ceftiofur (ca ceftiofur hidroclorid) 50 mg

Excipienti:

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

Porcine si bovine

4.2 Indicatii pentru utilizare , cu specificarea speciilor tinta

Tratamentul infectiilor produse de microorganisme sensibile la ceftiofur.

Porcine:

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

Nu se utilizeaza la animalele cu hipersensibilitate la ceftiofur, la alte beta-lactamice sau la oricare dintre excipienti.

Nu se utilizeaza la păsări (inclusiv ouă), datorită riscului de răspândire a rezistenței antimicrobiene la oameni.

Nu se administreaza pe cale intravenoasa.

4.4 Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu sunt cunoscute.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii 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 se face referința 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. Nu se va utiliza profilactic în caz de retenție placentară.

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 avertizat 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 (frecvență și gravitate)

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

La porcine 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 tetraciclina).

4.9 Doza administrată și calea de administrare

Produsul se administrează subcutanat sau intramuscular, astfel:

Porcine:

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

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

Pentru asigurarea unei doze corecte, greutatea corporala trebuie determinată cât mai exact pentru evitarea subdozării.

Nu trebuie administrat mai mult de 5 ml în același loc de injectare intramusculară la porcine sau 7 ml în același loc de injectare 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 urgenta, antidoturi), dupa caz

La porcine, 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 Timp de asteptare:

Porcine:

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 porcine



Pasteurella multocida, *Actinobacillus pleuropneumonia* și *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* este nesusceptibilă la ceftiofur.

Ceftiofur este activ 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:

PORCINE		
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 Particularități 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 plasmatică. 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.c. concentrațiile maxime plasmatică de $11,8 \pm 1,67 \mu\text{g/mL}$ au fost atinse după 2 ore; timpul de eliminare prin înjumătățire ($t_{1/2}$) 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 g.c./zi administrată zilnic timp de 3 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 plasmatice 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 carunculelor 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 desfurilceftiofur este de $11,5 \pm 2,57$ ore. Nu s-a observat nici o acumulare a desfurilceftiofur 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 majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră tip II, închis cu un dop de cauciuc tip I bromobutilic și capac de aluminiu cu sigiliu din plastic flip-off, care conține 100 ml sau 250 ml.

Flacoane din polietilenă (PET) cu dopuri de cauciuc tip I bromobutilic și capac de aluminiu cu sigiliu din plastic flip-off, care conține 100 ml sau 250 ml.

Ambalaj secundar:

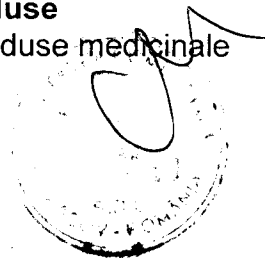
Cutie de carton ce conține 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 250 ml.

Nu toate dimensiunile de 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 IMPORT PARALEL

SC DEAVET SRL.

Str. Miraslau, Nr.32, Brasov,
Judetul Brasov,
Romania

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

190322

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

09.09.2014 / 16.12.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



[illegible]

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

Flacon din sticla incolora tip II inchis cu un dop de cauciuc tip I bromobutilic si capac de aluminiu cu sigiliu din plastic flip-off x 100 ml, 250 ml

Flacoane din polietilena (PET) cu dopuri de cauciuc tip I bromobutilic si capac de aluminiu cu sigiliu din plastic flip-off x 100 ml sau 250 ml

Cutie de carton ce contine 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton ce contine 1 flacon de 250 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Actionis 50mg/ml suspensie injectabilă pentru porcine și bovine

Ceftiofur (ca ceftiofur hidrocloric)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ceftiofur (ca ceftiofur hidrocloric) 50 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon de 100 ml.

1 flacon de 250 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine si bovine

6. INDICAȚII

Cititi prospectul înainte de utilizare

7. MOD ȘI CĂI DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine:

Carne și organe: 6 zile

Bovine:



Carne și organe: 6 zile

Lapte: zero ore

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP lună/an

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL

SC DEAVET SRL.

Str. Miraslau, Nr.32, Brasov,

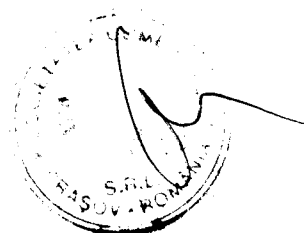
Judetul Brasov

Romania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190322

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS



PROSPECT**ACTIONIS 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru porcine si bovine**

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

Deținătorul autorizației de import paralel:**SC DEAVET SRL.**

Str. Miraslau, Nr.32, Brasov,
Judetul Brasov,
Romania

Producator responsabil cu eliberarea seriei de produs:**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 porcine si bovine
Ceftiofur (ca ceftiofur hidrocloric)

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A EXCIPIENTILOR

Fiecare ml produs contine:

Substanta activa:

Ceftiofur (ca ceftiofur hidrocloric) 50 mg

4. INDICATII :

Tratamentul infectiilor produse de microorganisme sensibile la ceftiofur.

Porcine:

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.



5. CONTRAINDICATII:

Nu se utilizeaza la animalele cu hipersensibilitate la ceftiofur, la alte beta-lactamice sau la oricare dintre excipienti.

Nu se utilizeaza 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 doza. Reacțiile alergice (de exemplu reacțiile cutanate, anafilaxia) se pot produce ocazional. În cazul apariției acestor reacții alergice, tratamentul trebuie oprit.

La porcine 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:

Porcine și bovine.

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

Produsul se administrează subcutanat sau intramuscular, astfel:

Porcine:

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 fătare): 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 unei doze corecte, 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 porcine sau 7 ml în același loc de injectare subcutanată la bovine. Injecțiile ulterioare trebuie administrate în locuri diferite.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se agita 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 ASTEPTARE:

Porcine:

Carne și organe: 6 zile

Bovine:

Carne și organe: 6 zile

Lapte: zero ore

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lasa la indemana sau vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare

A nu se utiliza dupa data de expirare marcata pe ambalajul primar si cel secundar.

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

12. ATENTIONARI SPECIALE:

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

Penicilinele si 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 avertizat 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 se face referința 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.

Nu se utilizeaza profilactic în caz de retenție placentară.

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 in conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune :

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

Incompatibilitati

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.



14. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Decembrie 2019

15. ALTE INFORMAȚII :

Dimensiunea ambalajului :

Ambalaj primar:

Flacon din sticla incolora tip II, inchis cu un dop de cauciuc tip I bromobutilic si capac de aluminiu cu sigiliu din plastic flip-off, care conține 100 ml sau 250 ml.

Flacoane din polietilena (PET) cu dopuri de cauciuc tip I bromobutilic si capac de aluminiu cu sigiliu din plastic flip-off, care conține 100 ml sau 250 ml.

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 de ambalaj pot fi comercializate.

