

[Version 8,1/2017]

ANEXO I RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Actionis 50 mg/ml, suspensão injetável para suínos e bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

Ceftiofur (como cloridrato de ceftiofur) 50,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

Suspensão injetável oleosa de cor branca a amarela pálida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos e bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Infeções associadas a bactérias sensíveis ao ceftiofur:

Suínos:

- Para o tratamento de doença respiratória bacteriana associada a *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis*.

Bovinos:

- Para o tratamento de doença respiratória bacteriana associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

- Para o tratamento de necrobacilose interdigital aguda (panarício, peeira), associada a *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

- Para o tratamento da componente bacteriana da metrite aguda pós-parto (puerperal) nos 10 dias pós-parto, associada a *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*, sensíveis ao ceftiofur. A indicação está restringida a casos em que o tratamento com um outro antimicrobiano falhou.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida ao ceftiofur e a outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em caso de resistência conhecida ao ceftiofur ou a outros antibióticos β -lactâmicos.

Não injetar por via intravenosa.

Não utilizar em aves de capoeira (incluindo ovos) devido ao risco de propagação de resistência antimicrobiana aos seres humanos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Desconhecidas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O *ACTIONIS* não contém qualquer conservante antimicrobiano.

O *ACTIONIS* seleciona estirpes resistentes, como as bactérias portadoras de beta-lactamases de largo espectro (ESBL), o que pode constituir um risco para a saúde humana se essas estirpes *se disseminarem para os seres humanos através, por exemplo, dos alimentos*. Por este motivo, o *ACTIONIS* deve ser reservado para o tratamento de patologias clínicas com uma resposta fraca, ou que se prevê que apresentem uma resposta fraca, (refere-se a casos muito agudos, quando o tratamento deve ser iniciado sem diagnóstico bacteriológico), a um tratamento de primeira linha. Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando o medicamento veterinário é administrado. O aumento da utilização, incluindo a utilização do medicamento sem ser de acordo com as instruções incluídas no RCM, pode aumentar a prevalência de resistências.

Sempre que possível, o *ACTIONIS* só deve ser utilizado com base em testes de suscetibilidade.

O *ACTIONIS* destina-se ao tratamento de animais individuais. Não utilizar para a prevenção de doenças, nem no quadro de programas de saúde de explorações. O tratamento de grupos de animais deve ser rigorosamente restringido a surtos de doença em curso, de acordo com as condições de utilização aprovadas.

Não utilizar como profilaxia no caso de retenção placentária.

Antes de administrar, agitar bem durante 1 minuto ou até que o medicamento veterinário volte a ficar totalmente em suspensão.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Manusear o medicamento veterinário com muito cuidado para evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Não manipular o medicamento veterinário se for sensível ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Em caso de auto-injeção acidental ou após a exposição, se desenvolver sintomas, como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso. O edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem cuidado médico urgente.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em muito raras ocasiões podem ocorrer reações de hipersensibilidade não relacionadas com a dose ou reações alérgicas (por ex., reações cutâneas, anafilaxia). Em caso de ocorrência de reação alérgica, o tratamento deve ser interrompido.

Em suínos, foram observadas, em muito raras ocasiões, em alguns animais, até 20 dias após a injeção, reações ligeiras no local de injeção, tal como descoloração da fáscia ou gordura.

Em bovinos, podem ser observadas, em muito raras ocasiões, reações inflamatórias ligeiras no local de injeção, tal como edema e descoloração dos tecidos subcutâneos e/ou da fáscia muscular. A resolução

clínica é alcançada na maioria dos animais até 10 dias após a injeção, embora possa persistir uma ligeira descoloração dos tecidos durante 28 dias ou mais.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

As propriedades bactericidas das cefalosporinas são antagonizadas pela administração concomitante de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas).

Os aminoglicosídeos podem ter um efeito potenciador com as cefalosporinas.

4.9 Posologia e via de administração

Suínos:

3 mg ceftiofur/kg pc/dia durante 3 dias por via intramuscular, i.e. 1 ml/16 kg pc em cada injeção.

Bovinos:

Doença respiratória: 1 mg ceftiofur/kg pc/dia durante 3 a 5 dias por injeção subcutânea, i.e. 1 ml/50 kg pc em cada injeção.

Necrobacilose interdigital aguda: 1 mg/kg pc/dia durante 3 dias por injeção subcutânea, i.e. 1 ml/50 kg pc em cada injeção.

Metrite aguda pós-parto nos 10 dias pós-parto: 1 mg/kg pc/dia durante 5 dias consecutivos por injeção subcutânea, i.e. 1 ml/50 kg pc em cada injeção.

Em caso de metrite aguda pós-parto, em alguns casos, pode ser necessária uma terapêutica adicional de suporte.

Para garantir uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais exata possível para evitar uma sub-dosagem.

Não administrar mais de 5 ml por local de injeção intramuscular em suínos ou mais de 7 ml por local de injeção subcutâneo em bovinos. As injeções posteriores devem ser administradas em locais diferentes.

Antes de administrar, agitar bem durante 1 minuto ou até que o medicamento veterinário volte a ficar totalmente em suspensão.

O utilizador deve selecionar o tamanho de frasco mais adequado.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A baixa toxicidade de ceftiofur foi demonstrada em suínos administrando ceftiofur sódico em doses superiores a 8 vezes a dose diária recomendada de ceftiofur, administrada por via intramuscular durante 15 dias consecutivos.

Em bovinos, não foram observados sinais de toxicidade sistémica após sobredosagem com administração parentérica substancial.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: zero horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos de uso sistémico, cefalosporinas de terceira geração.

Código ATCvet: QJ01DD90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O ceftiofur é uma cefalosporina de terceira geração que atua contra bactérias gram-positivas e gram-negativas, incluindo estirpes produtoras de β -lactamase. Como todos os antibióticos beta-lactâmicos, o ceftiofur inibe a síntese da parede celular, exercendo, assim, propriedades bactericidas.

Os beta-lactâmicos atuam por interferência com a síntese da parede celular bacteriana. A síntese da parede celular depende das enzimas denominadas proteínas de ligação à penicilina (PBP). As bactérias desenvolvem resistência às cefalosporinas através de quatro mecanismos básicos: 1) alterando ou adquirindo proteínas de ligação à penicilina insensíveis a um β -lactâmico de outra forma eficaz; 2) alterando a permeabilidade da célula aos β -lactâmicos; 3) produzindo β -lactamases que efetuam clivagem no anel β -lactâmico da molécula, ou 4) efluxo ativo.

Algumas β -lactamases, documentadas em organismos entéricos gram-negativos, podem conferir Concentrações Mínimas Inibitórias (CMI) em diversos graus a cefalosporinas de terceira e quarta geração, bem como penicilinas, ampicilinas, combinações de inibidores de β -lactamases e cefalosporinas de primeira e segunda geração.

O ceftiofur atua contra os seguintes microrganismos envolvidos nas doenças respiratórias em suínos: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis*. A *Bordetella bronchiseptica* é intrinsecamente não suscetível ao ceftiofur.

Também atua contra bactérias envolvidas nas doenças respiratórias em bovinos: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*; bactérias envolvidas na peira (necrobacilose interdigital) em bovinos: *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); e bactérias associadas a metrite pós-parto aguda (puerperal) em bovinos: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*.

Foram determinadas as seguintes Concentrações Mínimas Inibitórias (CMI) para o ceftiofur em isolados europeus de bactérias-alvo, isolados de animais doentes:

SUÍNOS		
Organismo (número de isolados)	Intervalo de CMI ($\mu\text{g/ml}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Actinobacillus 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)	$\leq 0,03 - 0,25$	$\leq 0,03$

Bovinos		
Organismo (número de isolados)	Intervalo de CMI (µg/ml)	CMI 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>Arcanobacterium 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) (isolados de casos de peeira)	≤ 0,06 - 0,13	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (isolados de casos de metrite aguda)	≤ 0,03 - 0,06	ND

*Sem intervalo; todos os isolados resultaram no mesmo valor. ND: não determinado.

O CLSI (VET 01-S2, 2013) recomenda os seguintes *breakpoints* para agentes patogénicos respiratórios em bovinos e suínos atualmente no rótulo de ACTIONIS:

Diâmetro da zona (mm)	CMI (µg/ml)	Interpretação
≥ 21	≤ 2,0	(S) Suscetível
18 - 20	4,0	(I) Intermédio
≤ 17	≥ 8,0	(R) Resistente

Até hoje, não foram determinados breakpoints para os agentes patogénicos associados a peeira ou a metrite pós-parto aguda em vacas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

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

O desfuroilceftiofur tem uma atividade antimicrobiana equivalente ao ceftiofur contra as bactérias envolvidas nas doenças respiratórias nos animais. O metabolito ativo liga-se de forma reversível às proteínas plasmáticas. Devido ao transporte com estas proteínas, o metabolito concentra-se no local da infeção, é ativo e permanece ativo na presença de tecido e resíduos necróticos.

Em suínos, aos quais foi administrada uma única dose por via intramuscular de 3 mg/kg peso corporal (pc), foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de $11,8 \pm 1,67$ µg/ml após 1 hora; a semivida de eliminação terminal ($t_{1/2}$) do desfuroilceftiofur foi de $16,7 \pm 2,3$ horas. Não se observou acumulação de desfuroilceftiofur após uma dose de 3 mg ceftiofur/kg pc/dia administrada diariamente durante 3 dias.

A eliminação ocorreu principalmente através da urina (mais de 70%). A recuperação média nas fezes representou cerca de 12-15% do medicamento.

O ceftiofur é totalmente biodisponível após a administração por via intramuscular.

Após uma única dose de 1 mg/kg administrada por via subcutânea a bovinos, os níveis plasmáticos máximos de $2,85 \pm 1,11$ µg/ml são atingidos no prazo de 2 horas após a administração. Em vacas saudáveis, a Cmáx. de $2,25 \pm 0,79$ µg/ml foi atingida no endométrio 5 ± 2 horas após uma única administração. As concentrações máximas atingidas na carúncula e nos lóquios de vacas saudáveis foram de $1,11 \pm 0,24$ µg/ml e $0,98 \pm 0,25$ µg/ml, respetivamente.

A semivida de eliminação terminal ($t_{1/2}$) do desfuroilceftiofur em bovinos é de $11,5 \pm 2,57$ horas. Não se observou acumulação após um tratamento diário durante 5 dias. A eliminação ocorreu principalmente através da urina (mais de 55 %); 31% da dose foi recuperada nas fezes.

O ceftiofur é totalmente biodisponível após a administração por via subcutânea.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Monoestearato de alumínio

Polissorbato 80

Triglicéridos, cadeia média.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

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

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 frasco para injectáveis de vidro incolor tipo II com 100 ou 250 ml com rolha de borracha de bromobutil de tipo I e tampa de alumínio ou tampa flip-off.

Caixa de cartão com 1 frasco para injectáveis de politereftalato de etileno (PET) com 100 ou 250 ml com rolha de borracha de bromobutil de tipo I e tampa de alumínio ou tampa flip-off.

Formatos:

Caixa com 1 frasco para injectáveis de vidro com 100 ml.

Caixa com 1 frasco para injectáveis de vidro com 250 ml.

Caixa com 1 frasco para injectáveis de politereftalato de etileno (PET) com 100 ml.

Caixa com 1 frasco para injectáveis de politereftalato de etileno (PET) com 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios SYVA S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 León

Espanha

Tel: +34 987800800

Fax: +34 987802452

E-mail: mail@syva.es

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

324/01/11DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 3 de Março de 2011

Data da última renovação: <{DD/MM/AAAA}> <{DD mês AAAA}>.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2018 Proibição de venda, fornecimento e/ou utilização

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

Administração por um médico veterinário ou sob a direta responsabilidade do mesmo.

ANEXO III ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Caixa com 1 frasco para injectáveis de vidro com 100 ml****Caixa com 1 frasco para injectáveis de vidro com 250 ml****Caixa com 1 frasco para injectáveis de politereftalato de etileno (PET) com 100 ml****Caixa com 1 frasco para injectáveis de politereftalato de etileno (PET) com 250 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Actionis 50 mg/ml suspensão injetável para suínos e bovinos

Ceftiofur (como cloridrato de ceftiofur)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ceftiofur (como cloridrato de ceftiofur) 50 mg/ml.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Consultar o folheto informativo antes de administrar.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos: Administração por via intramuscular. Bovinos: Administração por via subcutânea.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: zero horas.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Advertências para o utilizador: As penicilinas e as cefalosporinas podem, ocasionalmente, provocar reações alérgicas graves. Consultar o folheto informativo para obter todas as advertências ao utilizador.**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano} *Não administrar após a data de validade indicada.*

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

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios SYVA S.A.U., Espanha

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 León (Espanha)

Tel: +34 987800800

Fax: +34 987802452

E-mail: mail@syva.es

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

324/01/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Rótulo de 1 frasco para injectáveis de vidro com 100 ml****Rótulo de 1 frasco para injectáveis de vidro com 250 ml****Rótulo de 1 frasco para injectáveis de politereftalato de etileno (PET) com 100 ml****Rótulo de 1 frasco para injectáveis de politereftalato de etileno (PET) com 250 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Actionis 50 mg/ml suspensão injetável para suínos e bovinos.

Ceftiofur (como cloridrato de ceftiofur).

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ceftiofur (como cloridrato de ceftiofur) 50 mg/ml.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Consultar o folheto informativo antes de administrar.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos: Administração por via intramuscular. Bovinos: Administração por via subcutânea.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: zero horas.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Advertências para o utilizador: As penicilinas e as cefalosporinas podem, ocasionalmente, provocar reações alérgicas graves. Consultar o folheto informativo para obter todas as advertências ao utilizador.**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano} *Não administrar após a data de validade indicada.*

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

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios SYVA S.A.U., Espanha

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 León (Espanha)

Tel: +34 987800800

Fax: +34 987802452

E-mail: mail@syva.es

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

324/01/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:**Actionis 50 mg/ml suspensão injetável para suínos e bovinos****1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela liberação dos lotes:

Laboratorios SYVA S.A.U., Espanha
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León (Espanha)
Tel: +34 987800800
Fax: +34 987802452
E-mail: mail@syva.es

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Actionis 50 mg/ml suspensão injetável para suínos e bovinos
Ceftiofur (como cloridrato de ceftiofur)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml de suspensão injetável oleosa de cor branca a amarela pálida contém:
Ceftiofur (como cloridrato de ceftiofur) 50 mg.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Infeções associadas a bactérias sensíveis ao ceftiofur:

Suínos:

- Para o tratamento de doença respiratória bacteriana associada a *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis*.

Bovinos:

- Para o tratamento de doença respiratória bacteriana associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

- Para o tratamento de necrobacilose interdigital aguda (panarício, peeira), associada a *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

- Para o tratamento da componente bacteriana da metrite aguda pós-parto (puerperal) nos 10 dias pós-parto, associada a *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*, sensíveis ao ceftiofur. A indicação está restringida a casos em que o tratamento com um outro antimicrobiano falhou.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida ao ceftiofur e a outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em caso de resistência conhecida ao ceftiofur ou a outros antibióticos β -lactâmicos.

Não injetar por via intravenosa.

Não utilizar em aves de capoeira (incluindo ovos) devido ao risco de propagação de resistência antimicrobiana aos seres humanos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em muito raras ocasiões podem ocorrer reações de hipersensibilidade não relacionadas com a dose, ou reações alérgicas (por ex., reações cutâneas, anafilaxia). Em caso de ocorrência de reação alérgica, o tratamento deve ser interrompido.

Em suínos, foram observadas, em muito raras ocasiões, em alguns animais, até 20 dias após a injeção, reações ligeiras no local de injeção, tal como descoloração da fáscia ou gordura.

Em bovinos, podem ser observadas, em muito raras ocasiões, reações inflamatórias ligeiras no local de injeção, tal como edema e descoloração dos tecidos subcutâneos e/ou da fáscia muscular. A resolução clínica é alcançada na maioria dos animais até 10 dias após a injeção, embora possa persistir uma ligeira descoloração dos tecidos durante 28 dias ou mais.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e bovinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos:

3 mg ceftiofur/kg pc/dia durante 3 dias por via intramuscular, i.e. 1 ml/16 kg pc em cada injeção.

Bovinos:

Doença respiratória: 1 mg ceftiofur/kg pc/dia durante 3 a 5 dias por injeção subcutânea, i.e. 1 ml/50 kg pc em cada injeção.

Necrobacilose interdigital aguda: 1 mg/kg pc/dia durante 3 dias por injeção subcutânea, i.e. 1 ml/50 kg pc em cada injeção.

Metrite aguda pós-parto nos 10 dias pós-parto: 1 mg/kg pc/dia durante 5 dias consecutivos por injeção subcutânea, i.e. 1 ml/50 kg pc em cada injeção.

Em caso de metrite aguda pós-parto, em alguns casos, pode ser necessária uma terapêutica adicional de suporte.

Para garantir uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais exata possível para evitar uma sub-dosagem.

Não administrar mais de 5 ml por local de injeção intramuscular em suínos ou mais de 7 ml por local de injeção subcutâneo em bovinos. As injeções posteriores devem ser administradas em locais diferentes.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Antes de administrar, agitar bem durante 1 minuto ou até que o medicamento veterinário volte a ficar totalmente em suspensão.

O utilizador deve seleccionar o tamanho de frasco mais adequado.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: zero horas.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de “VAL” A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias

Quando o recipiente é aberto pela primeira vez, utilizando o prazo de validade após a primeira abertura do recipiente mencionado neste folheto informativo, deve ser calculada a data em que o conteúdo restante no recipiente deve ser eliminado. A data de eliminação deve ser indicada no espaço fornecido no rótulo

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Este medicamento veterinário não contém qualquer conservante antimicrobiano.

O *ACTIONIS* selecciona estirpes resistentes, como as bactérias portadoras de beta-lactamases de largo espectro (ESBL), o que pode constituir um risco para a saúde humana se essas estirpes se *disseminarem para os seres humanos através, por exemplo, dos alimentos*.

O *ACTIONIS* destina-se ao tratamento de animais individuais. Não utilizar para a prevenção de doenças, nem no quadro de programas de saúde de explorações. O tratamento de grupos de animais deve ser rigorosamente restringido a surtos de doença em curso, de acordo com as condições de utilização aprovadas.

Não utilizar como profilaxia no caso de retenção placentária.

Antes de administrar, agitar bem durante 1 minuto ou até que o medicamento veterinário volte a ficar totalmente em suspensão.

Em caso de ocorrência de reação alérgica, o tratamento deve ser interrompido.

A utilização do ACTIONIS pode constituir um risco para a saúde pública devido à propagação de resistência antimicrobiana.

O ACTIONIS deve ser reservado para o tratamento de patologias clínicas com uma resposta fraca, ou que se prevê que apresentem uma resposta fraca, a um tratamento de primeira linha. Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando o medicamento veterinário é administrado. O aumento da utilização, incluindo a utilização do medicamento sem ser de acordo com as instruções disponibilizadas, pode aumentar a prevalência de resistência. Sempre que possível, o ACTIONIS só deve ser utilizado com base em testes de suscetibilidade.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Manusear o medicamento veterinário com muito cuidado para evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Não manipular o medicamento veterinário se for sensível ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe este folheto ou rótulo.

O edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem cuidado médico urgente.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e Lactação:

Os estudos de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

As propriedades bactericidas das cefalosporinas são antagonizadas pela administração concomitante de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas).

Os aminoglicosídeos podem ter um efeito potenciador com as cefalosporinas

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A baixa toxicidade de ceftiofur foi demonstrada em suínos administrando ceftiofur sódico em doses superiores a 8 vezes a dose diária recomendada de ceftiofur, administrada por via intramuscular durante 15 dias consecutivos.

Em bovinos, não foram observados sinais de toxicidade sistémica após sobredosagem com administração parentérica substancial.

Incompatibilidades

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

N.º de A.I.M.: 324/01/11DFVPT

Tamanhos: Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.