ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ceftiofur (como cloridrato de ceftiofur) 50,0 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Monoestearato de alumínio
Polissorbato 80
Triglicéridos, cadeia média

Suspensão injetável oleosa de cor branca a amarela pálida

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos e bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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 *Prevotella melaninogenica* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

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

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade 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.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo

O medicamento veterinário não contém qualquer conservante antimicrobiano.

O medicamento veterinário 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 medicamento veterinário 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 medicamento veterinário só deve ser utilizado com base em testes de suscetibilidade.

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

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

Em caso de autoinjeção acidental ou após a exposição, se desenvolver sintomas, como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, deve procurar aconselhamento médico e mostrar-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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos e bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade [1] Reação alérgica (por ex., reações cutâneas, anafilaxia)[2]

[1] Não relacionado com a dose.
[2] Neste caso, o tratamento deve ser interrompido.

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de injeção (por ex., descoloração da fáscia ou gordura) [1]

[1] Reações ligeiras; a descoloração pode manter-se, em alguns animais, até 20 dias após a injeção.

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de injeção (por ex., edema, descoloração dos tecidos [1])[2]

[1] Tecidos subcutâneos e/ou da fáscia muscular.
[2] Reações inflamatórias ligeiras; 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 notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

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.

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

3.8 Interações com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular ou subcutânea.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

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.

Não administrar mais de 5 ml por local de injeção intramuscular em suínos ou mais de 7 ml por local de injeção subcutânea 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

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

3.12 Intervalos de segurança

Suínos:
Carne e vísceras: 6 dias.

Bovinos:
Carne e vísceras: 6 dias.
Leite: zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01DD90

4.2 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 betalactâmicos, o ceftiofur inibe a síntese da parede celular, exercendo, assim, propriedades bactericidas.

Os betalactâmicos 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 peeira (necrobacilose interdigital) em bovinos: *Fusobacterium necrophorum*, *Prevotella melaninogenica* (*Porphyromonas asaccharolytica*); e bactérias associadas a metrite pós-parto aguda (puerperal) em bovinos: *Escherichia coli*, *Trueperella 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 (µg/ml)**	**CMI_{90} (µg/ml)**
Actinobacillus pleuropneumoniae (28)	≤ 0,03*	≤ 0,03
Pasteurella multocida (37)	≤ 0,03 - 0,13	≤ 0,03
Streptococcus suis (495)	≤ 0,03 - 0,25	≤ 0,03

Bovinos		
Organismo (número de isolados)	**Intervalo de CMI (µg/ml)**	**CMI_{90} (µg/ml)**
Mannheimia spp. *(87)*	≤ 0,03*	≤ 0,03
Pasteurella multocida (42)	≤ 0,03 - 0,12	≤ 0,03
Histophilus somni (24)	≤ 0,03*	≤ 0,03
Trueperella pyogenes (123)	≤ 0,03 - 0,5	0,25
Escherichia coli (188)	0,13 - > 32,0	0,5
Fusobacterium necrophorum (67) (isolados de casos de peeira)	≤ 0,06 - 0,13	ND
Fusobacterium necrophorum (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 do medicamento veterinário:

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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração, o 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 ± 1,67 µg/ml após 1 hora; a semivida de eliminação terminal (t½) do desfuroilceftiofur foi de 16,7 ± 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 ± 1,11 µg/ml são atingidos no prazo de 2 horas após a administração. Em vacas saudáveis, a Cmáx. de 2,25 ± 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 ± 0,24 µg/ml e 0,98 ± 0,25 µg/ml, respetivamente.

A semivida de eliminação terminal (t½) do desfuroilceftiofur em bovinos é de 11,5 ± 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de politereftalato de etileno (PET) com 100 ou 250 ml com rolha de borracha nitrílica-clorobutílica de tipo I e tampa flip-off.

Formatos:
Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Syva S.A.

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

324/01/11DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 3 de março de 2011.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de politereftalato de etileno (PET) com 100 ml
Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de politereftalato de etileno (PET) com 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Actionis 50 mg/ml suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ceftiofur (como cloridrato de ceftiofur) 50 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e bovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos:	Carne e vísceras: 6 dias.
Bovinos:	Carne e vísceras: 6 dias. Leite: zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa} Não administrar após a data de validade indicada.
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de: 28 dias.
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Syva S.A.

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

324/01/11DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo de 1 frasco para injetáveis de politereftalato de etileno (PET) com 100 ml
Rótulo de 1 frasco para injetáveis de politereftalato de etileno (PET) com 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Actionis 50 mg/ml suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ceftiofur (como cloridrato de ceftiofur) 50 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e bovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos: Carne e vísceras: 6 dias.

Bovinos: Carne e vísceras: 6 dias.
Leite: zero horas.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa} Não administrar após a data de validade indicada.
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de: 28 dias.
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Syva S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Actionis 50 mg/ml suspensão injetável para suínos e bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Ceftiofur (como cloridrato de ceftiofur) 50 mg

Suspensão injetável oleosa de cor branca a amarela pálida.

3. Espécies-alvo

Suínos e bovinos.

4. Indicações de utilização

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 *Prevotella melaninogenica* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

- Para o tratamento da componente bacteriana da metrite aguda pós-parto (puerperal) nos 10 dias pós-parto, associada a *Escherichia coli*, *Trueperella 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 em caso de hipersensibilidade 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.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo

Este medicamento veterinário não contém qualquer conservante antimicrobiano.

O medicamento veterinário 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.

O medicamento veterinário 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 medicamento veterinário pode constituir um risco para a saúde pública devido à propagação de resistência antimicrobiana.

O medicamento veterinário 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 administração do medicamento sem ser de acordo com as instruções disponibilizadas, pode aumentar a prevalência de resistência. Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em testes de suscetibilidade.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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. Não manipular o medicamento veterinário se for sensível ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

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

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

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, deve procurar aconselhamento médico e mostrar-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.

Gestação e lactação:

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.

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

Interações com outros medicamentos 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

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.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização

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

Incompatibilidades principais

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

7. Eventos adversos

Suínos e bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reação de hipersensibilidade [1]
Reação alérgica (por ex., reações cutâneas, anafilaxia)[2]

[1] Não relacionado com a dose.
[2] Neste caso, o tratamento deve ser interrompido.

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reação no local de injeção (por ex., descoloração da fáscia ou gordura) [1]

[1] Reações ligeiras; a descoloração pode manter-se, em alguns animais, até 20 dias após a injeção.

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reação no local de injeção (por ex., edema, descoloração dos tecidos [1])[2]

[1] Tecidos subcutâneos e/ou da fáscia muscular.
[2] Reações inflamatórias ligeiras; 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 notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intramuscular ou subcutânea.

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.

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

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.

10. Intervalos 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 este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de "VAL" O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

324/01/11DFVPT

Frasco para injetáveis de politereftalato de etileno (PET) com 100 ou 250 ml com rolha de borracha nitrílica-clorobutílica de tipo I e tampa flip-off.

Tamanhos:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2023

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela, M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
+351 219 747 934
E-mail: syva.portugal@syva.pt