

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

ACTIONIS 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Ceftiofur (w postaci chlorowodoru ceftiofuru) 50 mg

Oleista zawiesina o zabarwieniu od białego do bladożółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i bydło

4. Wskazania lecznicze

Zakażenia wywołane przez bakterie wrażliwe na ceftiofur:

Świnie:

W leczeniu bakteryjnych chorób układu oddechowego wywołanych przez bakterie *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* oraz *Streptococcus suis*.

Bydło:

W leczeniu bakteryjnych chorób układu oddechowego wywołanych przez bakterie *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* oraz *Histophilus somni*.

W leczeniu ostrej nekrobacilozy międzyraccicowej (zanokcicy, zgnilizny racic) wywołanej przez *Fusobacterium necrophorum* oraz *Prevotella melaninogenica* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

W leczeniu bakteryjnej komponenty ostrego poporodowego zapalenia błony śluzowej macicy w okresie 10 dni po ocieleniu, wywołanej przez bakterie *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* oraz *Fusobacterium necrophorum*, wrażliwe na ceftiofur. Wskazanie jest ograniczone do przypadków, w których leczenie innymi lekami przeciwbakteryjnymi nie przyniosło poprawy.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na ceftiofur oraz inne antybiotyki beta β -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Produktu nie należy stosować w przypadku stwierdzonej odporności na ceftiofur lub inne antybiotyki beta-laktamowe.

Nie podawać dożylnie.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt

Produkt ten nie zawiera żadnych środków konserwujących.

Wybór produktu sprzyja selekcji szczepów opornych takich jak bakterie wytwarzające beta-laktamazy (ESBL) oraz może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzkiego *jeśli szczepy te rozpowszechniają się u ludzi np. poprzez żywność*.

Produkt jest przeznaczony do leczenia pojedynczych zwierząt. Nie stosować zapobiegawczo ani w ramach programów ochrony zdrowia. Leczenie grup zwierząt powinno być ściśle ograniczone do wystąpienia ognisk choroby zgodnie z zatwierdzonymi warunkami stosowania.

Nie stosować profilaktycznie w przypadku zatrzymania łożyska.

Silnie wstrząsnąć przez 1 minutę przed użyciem lub do całkowitego przywrócenia produktu do postaci zawiesiny.

Stosowanie produktu może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego ze względu na rozprzestrzenianie się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe:

Produkt powinien być zarezerwowany do leczenia przypadków klinicznych, które słabo reagowały lub oczekiwana jest słaba reakcja na leczenie pierwszego wyboru. W trakcie stosowania produktu należy uwzględnić krajowe lub regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, włącznie z zastosowaniem niezgodnym z podaną instrukcją, może zwiększać częstość występowania oporności. Jeżeli to możliwe produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) w następstwie iniekcji, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicylinę może być przyczyną reakcji krzyżowej na cefalosporyny i na odwrot. Reakcje alergiczne na substancje tego typu mogą być niekiedy poważne. Osoby o znanej nadwrażliwości na weterynaryjny produkt leczniczy lub osoby, którym nie zaleca się pracować z tego typu preparatami, nie powinny podawać produktu.

Z produktem należy obchodzić się bardzo ostrożnie i stosować wszystkie zalecane środki ostrożności.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę, informacyjną lub opakowanie.

Jeżeli po zastosowaniu produktu wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Do poważniejszych objawów należą obrzęki twarzy, warg lub oczu oraz problemy z oddychaniem, które wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Bakteriobójcze działanie cefalosporyn jest hamowane przy równoczesnym stosowaniu antybiotyków bakteriostatycznych (makrolidów, sulfonamidów i tetracyklin).

Aminoglikozydy mogą mieć efekt wzmocnienia działania cefalosporyn.

Przedawkowanie:

U świń wykazano niską toksyczność ceftiofuru przy stosowaniu ceftiofuru sodowego w dawkach ponad 8-krotnie wyższych od zalecanej dobowej dawki leku podawanego w postaci wstrzyknięć domięśniowych przez okres 15 kolejnych dni.

U bydła po podaniu drogą pozajelitową zdecydowanie zawyżonych dawek leku nie stwierdzono objawów toksyczności ogólnoustrojowej.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie i bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10.000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

Reakcje nadwrażliwości ¹

Reakcje alergiczne (np. reakcje skórne, reakcje anafilaktyczne) ²
--

¹ Niezwiązane z podaną dawką

² W takim przypadku należy przerwać leczenie.

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. zmiana zabarwienia powięzi lub tkanki tłuszczowej) ¹
--

¹ Łagodne reakcje; zmiana zabarwienia może utrzymywać się u niektórych zwierząt do 20 dni po wstrzyknięciu

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. obrzęk tkanki, zmiana zabarwienia) ¹ ²

¹ Tkanka podskórna i/lub powięź mięśniowa

² Łagodne reakcje zapalne, objawy kliniczne ustępują w okresie do 10 dni po wstrzyknięciu, jednakże niewielka zmiana zabarwienia tkanki może utrzymywać się przez ponad 28 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa, Polska
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe lub podskórne.

Świnie:

3 mg ceftiofuru /kg masy ciała/dobę przez okres 3 dni w postaci wstrzyknięć domięśniowych, tj. 1 ml/16 kg masy ciała przy każdorazowej iniekcji.

Bydło:

Choroby układu oddechowego: 1 mg ceftiofuru /kg masy ciała/dobę przez okres 3 - 5 dni w postaci wstrzyknięć podskórnych, tj. 1 ml/50 kg masy ciała przy każdorazowej iniekcji.

Ostra nekrobaciloza międzycylicowa: 1 mg/kg masy ciała/dobę przez okres 3 dni w postaci wstrzyknięć podskórnych, tj. 1 ml/50 kg masy ciała przy każdorazowej iniekcji.

Ostre poporodowe zapalenie błony śluzowej macicy w okresie 10 dni po ocieleniu: 1 mg/kg masy ciała/dobę przez okres 5 dni w postaci wstrzyknięć podskórnych, tj. 1 ml/50 kg masy ciała przy każdorazowej iniekcji.

Przy ostrym poporodowym zapaleniu błony śluzowej macicy w niektórych przypadkach konieczne może być dodatkowe leczenie podtrzymujące.

Przy każdorazowej iniekcji należy podawać nie więcej niż 5 ml leku w przypadku wstrzyknięć domięśniowych u świń oraz nie więcej niż 7 ml w przypadku wstrzyknięć podskórnych u bydła. Kolejne wstrzyknięcia należy podawać w różnych miejscach.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Silnie wstrząsnąć przez 1 minutę przed użyciem lub do całkowitego przywrócenia produktu do postaci zawiesiny.

Należy wybrać odpowiednią wielkość opakowania.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 6 dni.

Mleko: zero godzin.

Świnie:

Tkanki jadalne: 6 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Fiolka z poli(tereftalanu etyleny) (PET) o pojemności 100 ml lub 250 ml z korkiem z gumy nitrylochlorobutylowej (typu I) i kapslem flip-off.

6

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

24010 LEÓN
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Lokalny przedstawiciel:

Grabikowski-Grabikowska PPHU „INEX” Sp.j.
ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko, Polska Tel.: +48 87 429 17 19

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Grabikowski-Grabikowska PPHU „INEX” Sp.j.
Tel.: + 48 795 128 650
E-mail: bezpieczenstwo@inexwet.pl

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.