

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ACTIONIS 50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Principio activo:

Ceftiofur (como ceftiofur hidrocloreuro) 50 mg

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Monoestearato de aluminio
Polisorbato 80
Triglicéridos de cadena media

Suspensión oleosa de color blanco o amarillo pálido.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Porcino y bovino.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Infecciones asociadas con bacterias sensibles a ceftiofur:

##### Porcino:

Para el tratamiento de infecciones respiratorias asociadas con *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Streptococcus suis*.

##### Bovino:

Para el tratamiento de infecciones respiratorias asociadas con *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

Para el tratamiento de necrobacilosis interdigital aguda (panadizo, pododermatitis), asociada con *Fusobacterium necrophorum* y *Prevotella melaninogenica* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Para el tratamiento del componente bacteriano de la metritis aguda post-parto (puerperal) asociada con *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* y *Fusobacterium necrophorum*, sensibles a ceftiofur, en los 10 días siguientes al parto. La indicación se limita a los casos en que el tratamiento con otro antimicrobiano haya fracasado.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al ceftiofur y a otros antibióticos  $\beta$ -lactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de resistencia conocida al ceftiofur o a otros antibióticos  $\beta$ -lactámicos.

No inyectar por vía intravenosa.

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

El medicamento veterinario selecciona cepas resistentes como bacterias portadoras de betalactamasas de amplio espectro (BLAE) que pueden representar un riesgo para la salud humana si esas cepas se propagan a los seres humanos, por ejemplo, a través de los alimentos. Por este motivo, el medicamento veterinario debe reservarse al tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o que previsiblemente vayan a responder mal, al tratamiento de primera línea. Cuando se use el medicamento veterinario, deberán tenerse en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales en materia de antimicrobianos. Un uso mayor de lo debido o un uso que se desvíe de las instrucciones dadas en el RCP puede aumentar la prevalencia de esas resistencias.

Siempre que sea posible, el uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad.

El medicamento veterinario está destinado al tratamiento de animales específicos. No usar para la prevención de enfermedades ni como parte de programas sanitarios de rebaños. El tratamiento de grupos de animales debe limitarse estrictamente a brotes activos de enfermedades de acuerdo con las condiciones de uso aprobadas.

No usar como profilaxis en caso de retención de placenta.

Agitar vigorosamente el vial antes de usar durante 1 minuto, o hasta la completa resuspensión del medicamento.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia), tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Puede existir hipersensibilidad cruzada entre las cefalosporinas y las penicilinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves. No manipule este medicamento veterinario si sabe que es sensible al mismo, o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparados.

Manejar este medicamento con extremo cuidado para evitar cualquier exposición, observando las precauciones recomendadas.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Si tras la exposición desarrolla síntomas tales como exantema cutáneo, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia. Hinchazón facial, de labios u ojos, o dificultad respiratoria, son síntomas más graves que requieren atención médica inmediata.

Lavarse las manos después de la utilización.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Porcino y bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad <sup>1</sup> Reacciones alérgicas (p. ej. reacciones cutáneas, anafilaxia) <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>No relacionada con la dosis.

<sup>2</sup>En este caso, debe retirarse el tratamiento.

#### Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el lugar de la inyección (p. ej. decoloración de la fascia o de la grasa) <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup>Reacciones leves. En algunos animales, la decoloración puede persistir durante los 20 días posteriores a la inyección.

#### Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el lugar de la inyección (p. ej. edema tisular, decoloración <sup>1</sup> ) <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Tejido subcutáneo y/o superficie fascial del músculo.

<sup>2</sup>Reacciones inflamatorias leves. En la mayoría de los animales, la resolución clínica se alcanza a los 10 días de la inyección, aunque puede persistir una ligera decoloración del tejido durante 28 días o más.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las propiedades bactericidas de las cefalosporinas son antagonizadas por la utilización simultánea de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas).

Los aminoglicosidos pueden tener un efecto potenciador de las cefalosporinas.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular o subcutáneo.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

#### Porcino:

3 mg de ceftiofur/kg peso vivo/día durante 3 días por vía intramuscular, es decir 1 ml/16 kg peso vivo por cada inyección.

#### Bovino:

Infecciones respiratorias: 1 mg de ceftiofur/kg peso vivo /día durante 3 a 5 días por vía subcutánea, es decir 1 ml/50 kg peso vivo por cada inyección.

Necrobacilosis interdigital aguda: 1 mg/kg peso vivo/día durante 3 días por vía subcutánea, es decir 1 ml/50 kg peso vivo por cada inyección.

Metritis aguda post-parto en los 10 días siguientes al parto: 1 mg/kg peso vivo/día durante 5 días consecutivos, por vía subcutánea, es decir 1 ml/50 kg peso vivo por cada inyección.

En el caso de metritis aguda post-parto, en algunos casos puede necesitarse terapia adicional de apoyo.

No deben administrarse más de 5 ml en cerdos en un único punto de inyección intramuscular, o 7 ml en un único punto de inyección subcutáneo en bovino. Las siguientes inyecciones deben administrarse en diferentes puntos.

Agitar vigorosamente el vial durante 1 minuto, o hasta la completa resuspensión del medicamento veterinario.

El usuario deberá seleccionar el tamaño de vial más adecuado.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La baja toxicidad de ceftiofur ha sido demostrada en cerdos, administrando ceftiofur sódico por vía intramuscular, a dosis 8 veces superiores a la dosis diaria recomendada de ceftiofur, durante 15 días consecutivos.

En bovino, no se han observado signos de toxicidad sistémica después de la administración de dosis elevadas por vía parenteral.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

#### 3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 6 días

Leche: 0 horas

Porcino:

Carne: 6 días

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QJ01DD90.

#### 4.2 Farmacodinamia

El ceftiofur es una cefalosporina de tercera generación, activa frente a numerosas bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, incluyendo cepas productoras de  $\beta$ -lactamasa. Al igual que todos los beta-lactámicos, el ceftiofur inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana, lo que le confiere propiedades bactericidas.

Los beta-lactámicos actúan interfiriendo sobre la síntesis de la pared celular bacteriana. La síntesis de dicha pared depende de enzimas denominadas proteínas ligantes a penicilina (PBP's). Las bacterias, desarrollan resistencia a las cefalosporinas mediante cuatro mecanismos básicos: 1) alterando o adquiriendo proteínas ligantes a penicilina insensibles a un  $\beta$ -lactámico que, de lo contrario, sería eficaz; 2) alterando la permeabilidad de la célula a los  $\beta$ -lactámicos; 3) produciendo  $\beta$ -lactamasas capaces de abrir el anillo  $\beta$ -lactámico de la molécula, o 4) difusión activa.

Algunas  $\beta$ -lactamasas, documentadas en microorganismos entéricos Gram-negativos, pueden conferir CMIs elevadas, en diversos grados, a cefalosporinas de tercera y cuarta generación, así como a penicilinas, ampicilinas, asociaciones de inhibidores de  $\beta$ -lactamasas, y cefalosporinas de primera y segunda generación.

Ceftiofur es activo frente a los siguientes microorganismos responsables de enfermedades respiratorias porcinas: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* es intrínsecamente no sensible a ceftiofur.

Ceftiofur es asimismo activo frente a bacterias implicadas en las enfermedades respiratorias en bovino: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*; frente a bacterias implicadas en el panadizo interdigital (necrobacilosis interdigital) bovino: *Fusobacterium necrophorum*, *Prevotella melanogenica* (*Porphyromonas asaccharolytica*); y frente a bacterias asociadas con metritis aguda post-parto (puerperal) en bovino: *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* y *Fusobacterium necrophorum*.

Las siguientes Concentraciones Mínimas Inhibitorias (CMI) han sido determinadas para ceftiofur en cepas europeas de bacterias, aisladas de animales enfermos:

#### Porcino

Organismo (número de aislados)	Rango de CMI ( $\mu\text{g/mL}$ )	CMI <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/mL}$ )
<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)	$\leq 0,03 - 0,25$	$\leq 0,03$

### Bovino

Organismo (número de aislados)	Rango de CMI ( $\mu\text{g/mL}$ )	CMI <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/mL}$ )
<i>Mannheimia</i> spp. (87)	$\leq 0,03^*$	$\leq 0,03$
<i>Pasteurella multocida</i> (42)	$\leq 0,03 - 0,12$	$\leq 0,03$
<i>Histophilus somni</i> (24)	$\leq 0,03^*$	$\leq 0,03$
<i>Trueperella 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) (aislados de casos de pododermatitis)	$\leq 0,06 - 0,13$	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (aislados de casos de metritis aguda)	$\leq 0,03 - 0,06$	ND

\*Sin rango; todos los aislados aportaron el mismo valor. ND: No determinada.

La CLSI (VET 01-S2, 2013) recomienda los siguientes puntos de corte para los patógenos respiratorios porcinos y bovinos incluidos actualmente en el etiquetado del medicamento veterinario.

Zona Diámetro (mm)	CMI ( $\mu\text{g/mL}$ )	Interpretación
$\geq 21$	$\leq 2,0$	(S) Susceptible
18 - 20	4,0	(I) Intermedio
$\leq 17$	$\geq 8,0$	(R) Resistente

Hasta la fecha no se ha determinado puntos de corte para los patógenos asociados con panadizo interdigital, o con metritis aguda post-parto en vacas.

### 4.3 Farmacocinética

Después de la administración, el ceftiofur se metaboliza rápidamente a desfuroilceftiofur, principal metabolito activo.

Desfuroilceftiofur ejerce una actividad antimicrobiana equivalente a ceftiofur frente a bacterias implicadas en enfermedades respiratorias en animales. El metabolito activo se une reversiblemente a las proteínas plasmáticas. Debido al transporte por estas proteínas, el metabolito se concentra en el lugar de infección, es activo y permanece activo en presencia de tejido necrótico y detritus celulares.

En cerdos, una hora después de la administración de una dosis única de 3 mg/kg peso vivo (p.v.) por vía intramuscular, se alcanzaron concentraciones plasmáticas de  $11,8 \pm 1,67$  µg/mL. La vida media de eliminación ( $t_{1/2}$ ) de desfuroilceftiofur fue de  $16,7 \pm 2,3$  horas. No se ha observado acumulación de desfuroilceftiofur después de la administración de una dosis de 3 mg de ceftiofur/kg p.v./día durante 3 días.

La eliminación se produce principalmente a través de la orina (más del 70%). Las recuperaciones medias del medicamento en heces son del 12 al 15%.

La biodisponibilidad de ceftiofur después de administración intramuscular es completa.

Dos horas después de la administración de una dosis única de 1 mg/kg por vía subcutánea en bovino, se alcanzan niveles plasmáticos de  $2,85 \pm 1,11$  µg/mL. En vacas sanas, se alcanza una  $C_{max}$  de  $2,25 \pm 0,79$  µg/mL en el endometrio,  $5 \pm 2$  horas después de una única administración. Las concentraciones máximas alcanzadas en carúncula y loquios de vacas sanas fueron de  $1,11 \pm 0,24$  µg/mL y  $0,98 \pm 0,25$  µg/mL, respectivamente.

La vida media de eliminación ( $t_{1/2}$ ) de desfuroilceftiofur en bovino es de  $11,5 \pm 2,57$  horas. No se observa acumulación después de un tratamiento diario durante 5 días. La eliminación se produce principalmente a través de la orina (más del 55%); 31% de la dosis se recupera en las heces.

La biodisponibilidad de ceftiofur después de administración subcutánea es completa.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### 5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### 5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

### 5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

#### 5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de tereftalato de polietileno (PET) de 100 ml o 250 ml, cerrados con tapón de nitrilo clorobutilo tipo I y cápsula tipo flip-off.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### 5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

### **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorio Syva S.A.

### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2273 ESP

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 23 de marzo de 2011

### **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

Septiembre 2023

### **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).