

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Actionis 50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino.

2. Composición

Cada ml contiene:

Ceftiofur (como ceftiofur hidrocloreto) 50 mg

Suspensión oleosa de color blanco o amarillo pálido.

3. Especies de destino

Porcino y bovino.

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

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

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

No inyectar por vía intravenosa.

6. Advertencias especiales

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 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 durante 1 minuto, o hasta la completa resuspensión del medicamento.

El uso de ACTIONIS puede representar un riesgo para la salud pública debido a la propagación de resistencias a los antimicrobianos.

El medicamento veterinario debe reservarse para el 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 puede aumentar la prevalencia de resistencias. Siempre que sea posible, el uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad.

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 ocasionalmente ser 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Si tras la exposición desarrolla síntomas tales como exantema cutáneo, consulte con un médico y muéstrela 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.

Gestación y Lactancia:

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.

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 con las cefalosporinas.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

[Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.](#)

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino y bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados)

Reacción de hipersensibilidad ¹ , Reacciones alérgicas (p. ej. reacciones cutáneas, anafilaxia) ²

¹No relacionada con la dosis.

²En 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) ¹

¹Reacciones 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 ¹) ²

¹Tejido subcutáneo y/o superficie fascial del músculo.

²Reacciones inflamatorias leves. En la mayoría de los animales, la resolución clínica se alcanza a los 10 días de la inyección, aunque puede persistir 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso intramuscular o subcutáneo.

Porcino:

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

Bovino:

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

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

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

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

El usuario deberá seleccionar el tamaño de vial más adecuado.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 6 días

Leche: 0 horas

Porcino:

Carne: 6 días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta del vial después de “Exp.”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. 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>).

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2273 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Septiembre 2023

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
Correo electrónico: farmacovigilancia@syva.es