

Actionis

50 mg/ml Injektionssuspension

für Schweine und Rinder

Ceftiofur (als Ceftiofurhydrochlorid)

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Laboratorios SYVA S.A.U.,

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 León, Spanien

Mitvertrieb: **bela-pharm GmbH & Co. KG**

Lohner Straße 19, D-49377 Vechta

Verschreibungspflichtig!

Zul.-Nr.: 401415.00.00



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Actionis 50 mg/ml Injektionssuspension

für *Schweine* und *Rinder*. Ceftiofur (als Ceftiofurhydrochlorid)

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile: 1 ml enthält:

Wirkstoff: Ceftiofur (als Hydrochlorid) 50 mg/ml

Weiß bis hellgelbe ölige Suspension.

Anwendungsgebiet(e)

Infektionen in Verbindung mit Ceftiofur-empfindlichen Bakterien:

· *Schwein:*

Zur Behandlung bakterieller Atemwegserkrankungen in Verbindung mit *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Streptococcus suis*.

· *Rind:*

Zur Behandlung bakterieller Atemwegserkrankungen in Verbindung mit *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*.

Zur Behandlung von akuter interdigitaler Nekrobazillose (Panaritium, Klauenfäule) in Verbindung mit *Fusobacterium necrophorum* und *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Zur Behandlung der bakteriellen Komponente der akuten post-partalen (puerperalen) Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben in Verbindung mit Ceftiofur-empfindlichen *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* und *Fusobacterium necrophorum*.

Das Anwendungsgebiet ist auf Fälle beschränkt, bei denen die Behandlung mit einem anderen Antibiotikum versagt hat.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ceftiofur oder anderen β -Lactam-Antibiotika.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Cephalosporinen oder β -Lactam-Antibiotika.

Nicht intravenös verabreichen.

Darf nicht bei Geflügel (einschließlich Eiern) angewendet werden, da die Gefahr der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen auf Menschen besteht.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können unabhängig von der Dosis Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergische Reaktionen (z.B. Hautreaktionen, Anaphylaxie) auftreten. Bei Auftreten allergischer Reaktionen muss die Behandlung abgebrochen werden.

Bei *Schweinen* wurden in sehr seltenen Fällen leichte Reaktionen an der Injektionsstelle, wie Verfärbungen der Faszie oder des Fetts, bis zu 20 Tage nach der Injektion beobachtet.

Bei *Rindern* traten in sehr seltenen Fällen leichte Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle wie Gewebsödeme und Verfärbungen des Unterhautgewebes und/oder der oberflächlichen Muskelfaszie auf. Diese bilden sich bei den meisten Tieren etwa 10 Tage nach der Injektion zurück, jedoch kann eine leichte Verfärbung des Gewebes mehr als 28 Tage bestehen bleiben.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tieren zeigt eine oder mehrere Nebenwirkungen im Verlauf einer Behandlung).
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 100 Tieren).
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 1 000 Tieren).
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 10 000 Tieren).
- Sehr selten (weniger als 1 Tier von 10 000 Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Zieltierarten: *Schwein* und *Rind*.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Schwein: intramuskuläre Anwendung.

3 mg Ceftiofur /kg Körpergewicht/Tag über 3 Tage, d.h.

1 ml/16 kg Körpergewicht pro Injektion.

Rind: subkutane Anwendung.

Atemwegserkrankung:

1 mg Ceftiofur /kg Körpergewicht/Tag über 3 bis 5 Tage, d.h.

1 ml/50 kg Körpergewicht pro Injektion.

Akute interdigitale Nekrobazilliose:

1 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht/Tag über 3 Tage, d.h.

1 ml/50 kg Körpergewicht pro Injektion.

Akute puerperale Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben:

1 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht/Tag über 5 aufeinanderfolgende Tage, d.h.

1 ml/50 kg Körpergewicht pro Injektion.

Bei akuter puerperaler Metritis kann in einigen Fällen eine zusätzliche unterstützende Behandlung notwendig sein.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, so dass es nicht zu einer Unterdosierung kommt.

Bei intramuskulärer Injektion bei *Schweinen* sollten pro Injektionsstelle nicht mehr als 5 ml verabreicht werden, bei subkutaner Injektion bei *Rindern* pro Injektionsstelle nicht mehr als 7 ml.

Anschließend Injektionen müssen an anderen Stellen injiziert werden.

Vor Anwendung 1 Minute lang kräftig schütteln oder solange, bis das Produkt wieder vollständig suspendiert ist. Der Anwender sollte die geeignetste Flaschengröße wählen.

Hinweise für die richtige Anwendung: Siehe oben (Art der Anwendung).

Wartezeit(en)

Rind: Essbare Gewebe: 6 Tage. Milch: 0 Tage.

Schwein: Essbare Gewebe: 6 Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Wenn das Behältnis das erste Mal geöffnet/angebrochen wurde, ist das Datum, an dem in der Durchstechflasche verbleibende Produktreste verworfen werden müssen, anhand der in dieser Packungsbeilage gemachten Angaben zur Haltbarkeit nach Anbruch zu ermitteln. Dieses Entsorgungsdatum ist auf dem Etikett an der dafür vorgesehenen Stelle einzutragen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart: Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dieses Produkt enthält keine antimikrobiellen Konservierungsstoffe. Das Produkt selektiert auf resistente Stämme wie z. B. Bakterien, die Extended-Spectrum-Betalaktamase (ESBL) tragen, und kann eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen, *wenn diese Stämme auf Menschen übertragen werden, z. B. über Lebensmittel*. Deshalb sollte das Produkt der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstlinientherapie unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist (bezieht sich auf sehr akute Fälle, in denen die Behandlung ohne bakteriologische Diagnose eingeleitet werden muss). Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Eine verstärkte Anwendung, insbesondere eine von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz solcher Resistenzen erhöhen. Das Produkt sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Das Produkt ist für die Behandlung von einzelnen Tieren bestimmt. Es darf nicht zur Krankheitsprophylaxe oder im Rahmen von Programmen zur Verbesserung der Bestandsgesundheit angewendet werden. Die Behandlung von Gruppen von Tieren sollte streng auf grassierende Krankheitsausbrüche gemäß den genehmigten Anwendungsbedingungen beschränkt werden.

Darf nicht als Prophylaxe bei Plazentaretention angewendet werden.

Vor Anwendung 1 Minute lang kräftig schütteln oder solange, bis das Produkt wieder vollständig suspendiert ist.

Die Anwendung von ACTIONIS kann aufgrund der Verbreitung von

Antibiotikaresistenzen eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen.

ACTIONIS sollte der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstlinientherapie unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Eine verstärkte Anwendung, insbesondere eine von den Vorgaben abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz von Resistenzen erhöhen.

ACTIONIS sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen, wenn sie injiziert, inhaliert, geschluckt oder mit der Haut in Kontakt gebracht werden. Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen, die von diesen Substanzen ausgelöst werden, können gelegentlich schwerwiegend sein. Gehen Sie vorsichtig mit diesem Tierarzneimittel um, um eine Exposition zu vermeiden und treffen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Unterlassen Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie eine bekannte Überempfindlichkeit haben oder Ihnen geraten wurde, nicht mit solchen Stoffen zu arbeiten. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und zeigen diesem die Packungsbeilage oder das Etikett.

Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind ernstzunehmende Symptome und erfordern sofortige medizinische Behandlung. Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode:

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die bakteriziden Eigenschaften von Cephalosporinen werden durch die gleichzeitige Anwendung bakteriostatischer Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) antagonisiert.

Aminoglykoside können eine potenzierende Wirkung auf Cephalosporine haben.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Die niedrige Toxizität von Ceftiofur wurde bei *Schweinen* bewiesen, denen an 15 aufeinanderfolgenden Tagen Ceftiofur-Natrium in der 8 fachen therapeutischen Dosis intramuskulär verabreicht wurde.

Nach parenteraler Gabe erheblicher Überdosierungen wurden bei *Rindern* keine Anzeichen einer systemischen Toxizität beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Aufgrund fehlender Kompatibilitätsstudien darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage: 01.03.2016

Weitere Angaben: Packungsgrößen: 100 ml bzw. mit 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nur für die Behandlung von Tieren. Darf nur nach tierärztlicher Verschreibung verabreicht werden. Anwendung durch den Tierarzt oder unter dessen direkter Verantwortung.