



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

03.02.2020

ИНСТРУКЦИЯ  
по ветеринарному применению лекарственного препарата  
Актионис

(Организация-разработчик: «Laboratorios SYVA s.a.u.»,  
Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, 24010 Leon, Spain / «Лабораториос СИВА с.а.ю.»,  
Пр. Парроко Пабло Диэс, 49-57, 24010, Леон, Испания)

Номер регистрационного удостоверения: 724-3-4.17-3708№ПВИ-3-23.11/03577

1. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование: Актионис (Actionis).

- международное непатентованное наименование: цефтиофур.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Актионис в 1 мл содержит в качестве действующего вещества цефтиофур в форме гидрохлорида - 50 мг, а также вспомогательные вещества: алюминия моностеарат, полисорбат 80 и триглицериды средней длины цепи.

3. По внешнему виду препарат представляет собой суспензию белого или желтовато-белого цвета. При длительном хранении возможно ее расслоение, которое исчезает при встряхивании.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года со дня производства, после вскрытия флакона - 28 суток.

Не применять по истечении срока годности.

4. Актионис выпускают расфасованным в стеклянные флаконы по 100 и 250 мл, упакованные в индивидуальные картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

5. Хранят в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 4 °С до 25 °С. При хранении возможно образование осадка, исчезающего при встряхивании.

6. Актионис следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные лекарственные препараты группы цефалоспоринов третьего поколения.

10. Цефтиофура гидрохлорид, входящий в состав Актиониса, обладает широким спектром антимикробного действия в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Arcanobacterium pyogenes*, включая штаммы, продуцирующие β-лактамазу.

Механизм бактерицидного действия антибиотика заключается в ингибировании синтеза клеточной стенки бактерии.

После парентерального введения препарата цефтиофур быстро всасывается из места инъекции и поступает в системный кровоток. Быстро метаболизируется с образованием

воспаления. Максимальная концентрация антибиотика в плазме крови достигается через 1-2 часа и сохраняется на терапевтическом уровне до 24 часов после парентерального введения препарата; после подкожного введения коровам максимальная концентрация в эндометрии регистрируется через 5-7 часов. Выводится антибиотик из организма, главным образом, с мочой (свыше 55%) и частично с фекалиями (около 31 % от введенной дозы), период полувыведения препарата в зависимости от вида, возраста животного и способа введения составляет 10-19 часов.

По степени воздействия на организм Актионис относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

### III. Порядок применения

11. Актионис назначают крупному рогатому скоту и свиньям при респираторных заболеваниях, межпальцевом некробактериозе, остром послеродовом эндометрите и других первичных и вторичных инфекциях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к цефтиофуру.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к  $\beta$ -лактамным антибиотикам и/или другим компонентам препарата (в том числе в анамнезе).

13. Меры предосторожности при применении: при работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Актионисом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Возможно применение препарата в период беременности и лактирующим животным.

15. Крупному рогатому скоту вводят один раз в сутки подкожно в дозе 1 мл на 50 кг массы тела (1 мг цефтиофура на 1 кг массы тела). Курс лечения при респираторных заболеваниях составляет 3-5 суток, при остром межпальцевом некробактериозе - 3 суток, при остром послеродовом эндометрите (первые 10 дней после отела) - 5 суток.

Свиньям вводят один раз в сутки внутримышечно в дозе 1 мл Актионис на 16 кг массы тела (3 мг цефтиофура на 1 кг массы тела) в течение 3-5 суток.

Перед применением флакон с лекарственным препаратом следует тщательно встряхнуть.

Максимальный объем препарата для введения в одно место не должен превышать 10 мл для коров и 5 мл для свиней.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Актиониса в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У некоторых животных в месте инъекций возможно проявление местной реакции в виде отека, который самопроизвольно рассасывается в течение 1-2 суток. В случае появления аллергических реакций, использование препарата прекращают и при необходимости назначают десенсибилизирующую терапию.

17. При передозировке у животных может наблюдаться сонливость, нарушение функции желудочно-кишечного тракта, отечность в месте введения препарата.

18. Актионис не следует назначать одновременно с тетрациклинами, хлорамфениколом, макролидами и линкозамидами.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и его отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата его применение возобновляют в тех же дозировках и по той же схеме.

21. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 8 суток, свиней - не ранее, чем через 6 суток после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко дойных коров может быть использовано в пищевых целях без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: «Laboratorios SYVA s.a.u.»,  
Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, 24010 Leon, Spain/  
«Лабораториос СИВА с.а.ю.»,  
Пр. Парроко Пабло Диэс, 49-57, 24010, Леон, Испания

Наименование, адрес организации, ООО «РегНива»,  
уполномоченной владельцем 111141, г. Москва, ул. Плеханова, д.17, офис 709б,  
регистрационного удостоверения тел.: +7 (495) 407-09-13  
лекарственного препарата на принятие pharmacovigilance@regniva.com.  
претензий от потребителя