

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1691**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АПРАМИЦИН 500 mg/g водоразтворим прах

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 g от продукта се съдържа:

Активна субстанция:

Аргамусин sulfate, еквивалентен на апрамицин 500 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Водоразтворим прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Телета, агнета, прасета, пилета и зайци.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на инфекции на храносмилателния канал, причинени от чувствителни към действието на апрамицин патогенни микроорганизми - главно колибактериози и салмонелози при телета, прасета, агнета и пилета, мукоидна ентеропатия и други бактериални ентерити при зайци.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при котки; при миастения гравис; при преживни животни с развити предстомашия; при преживни животни и птици, от които се получават мляко, съответно яйца за консумация от хора. Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, към други аминогликозиди или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна епидемиологична информация.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След прилагане ръцете да се измият с вода и сапун.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Продуктът е добре поносим от видовете животни, за които е предназначен. Рядко при телета, прасета и зайци може да се наблюдава преходна диария.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага перорално едновременно с бета-лактамни антибиотици (опасност от инактивиране на апрамицина).

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение:

Апрамицин 500 mg/g водоразтворим прах се прилага перорално с водата за пиене при свинете, пилетата и зайците, с млякото или млекозаместителя при телетата и след разтваряне в малко вода или мляко и даване с биберон или бутилка при агнетата.

Продуктът се смесва с 5-10-кратно по-голямо количество вода и след престояване за няколко минути до пълно разтваряне се разрежда с вода до необходимата концентрация. Медикаментозната вода се сменя на всеки 24 часа. Към млякото или млекозаместителя продуктът се прибавя непосредствено преди употреба.

Дозировка:

Апрамицин 500 mg/g водоразтворим прах се прилага в следните дози:

- За телета - по 40 - 80 mg/kg т.м. (20 - 40 mg/kg т.м. апрамицин сулфат) за период от 5 дни;
- За агнета - по 20 mg/kg т.м. (10 mg/kg т.м. апрамицин сулфат) за 3-5 дни;
- За прасета - по 15 – 25 mg/kg т.м. (7.5 – 12.5 mg/kg т.м. апрамицин сулфат) за 7 дни;
- За пилета - по 500 – 1000 mg/l вода за пиене (осигуряващи 25-50 mg/kg т.м. апрамицин сулфат) за 7 дни;
- За зайци - по 100 – 200 mg/l вода за пиене (осигуряващи 10-15 mg/kg т.м. апрамицин сулфат) за 5-8 дни.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При предозиране и по-продължително приложение от препоръчаното може да се наблюдава диария, която изчезва след спиране на третирането.

Специфични антидоти няма и при необходимост се прилагат симптоматични средства.

4.11 Карентни срокове

Телета:

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Прасета, агнета, пилета и зайци:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антиинфекциозни средства за системно приложение; други аминогликозиди.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ51GB90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Апрамицинът е аминогликозиден антибиотик с активност предимно срещу Грам-отрицателни анаеробни микроорганизми (колибактерии, салмонели, клебсиели, бордетели, шигели, кампилобактерии, някои протеусни и псевдомонасни щамове), *Staphylococcus aureus*, някои микоплазми (*M. hyopneumoniae*) и спирохети (*Brachyspira hyodysenteriae*). Действа бактерицидно чрез блокиране на белтъчния синтез от бактериалната клетка на рибозомно равнище. Активен е както в логаритмичната, така и в стационарната фаза от развитието на микроорганизмите.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение апрамицинът почти не се резорбира и действието му се ограничава в храносмилателния канал. Излъчва се в непроменен вид с фекалиите и в съвсем малки количества с урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Колоидален силициев диоксид

Лактоза монохидрат

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне във вода в съответствие с инструкциите: 1 ден.

Към млякото и млекозаместителя продуктът се прибавя непосредствено преди употреба.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови банки от 25 g, 50 g, 100 g и 200 g.

Двойни полиетиленови пликосе във фиброви бурета по 7 kg, 15 kg и 25 kg.

Алуминиеви сашета от 1 kg.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

БИОВЕТ АД
ул. „Петър Раков” № 39
Пещера 4550
Република България
Телефон: (0350) 656-19
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07
E-mail: biovet@biovet.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1691-11.01.2012

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 11.01.2012 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР