КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1691

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

АПРАМИЦИН 500 mg/g водоразтворим прах

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 g от продукта се съдържат:

Активно вещество:
Apramycin (като apramycin sulfate) 500 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	**Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт**
Колоидален силициев диоксид	
Лактоза монохидрат	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Телета, агнета, прасета, пилета и зайци.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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.

3.3 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 активното вещество, към други аминогликозиди или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

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 (регионална и на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии, както и да се вземат под внимание официалните национални антимикробни политики.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

<u>Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:</u>

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Продуктът е добре поносим от видовете животни, за които е предназначен.

Телета, прасета и зайци:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Преходна диария.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

3.9 Начин на приложение и дозировка

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.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Да се отпуска само по лекарско предписание.

3.12 Карентни срокове

Телета:
Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Прасета, агнета, пилета и зайци:
Месо и вътрешни органи: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ51GB90.

4.2 Фармакодинамика

Апрамицинът е аминогликозиден антибиотик с активност предимно срещу Грам-отрицателни анаеробни микроорганизми (колибактерии, салмонели, клебсиели, бордетели, шигели, кампилобактерии, някои протеусни и псеудомонасни 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.

4.3 Фармакокинетика

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.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне във вода в съответствие с инструкциите: 24 часа.
Към млякото и млекозаместителя продуктът се прибавя непосредствено преди употреба.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови банки от 25 g, 50 g, 100 g и 200 g.
Двойни полиетиленови пликове във фиброви бурета по 7 kg, 15 kg и 25 kg.
Алуминиеви сашета от 1 kg.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

“БИОВЕТ” АД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1691

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 11/01/2012

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).