КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3265

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

APRACYN-BG, 1000 mg/g, прах за прилагане във вода за пиене за свине и пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g съдържа:
Активно вещество:
Apramycin sulfate (еквивалент на 500 mg apramycin).....1000 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	
няма	

Жълтеникав до светлокафяв прах.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине и пилета.

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

За лечение и метафилактика на колибактериоза при свине и пилета, причинена от чувствителни към апрамицин сулфат щамове на *Escherichia coli.*

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на изследване на чувствителността на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местна (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на прицелните бактерии. Използването на ветеринарния лекарствен продукт, отклоняващо се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на резистентни бактерии и да намали ефективността на лечението с други аминогликозиди поради възможността за кръстосана резистентност.
При употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се вземат предвид официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

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

Хора с установена свръхчувствителност към апрамицин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.
Прекомерното излагане на апрамицин може да предизвика дразнене или сенсибилизация след контакт с кожата или очите, или вдишване.
Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от одобрените маски и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При случаен контакт с очите, веднага да се изплакнат обилно с вода и да се потърси медицински съвет.
Да се измият ръцете след работа с продукта.
Да не се яде, пие или пуши по време на работа с този продукт.
При поява на кожно дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторингна безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, запредпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, 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

Лабораторните проучвания при свинете не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.
Не се препоръчва прилагането му по време на бременност или лактация.
Да не се използва при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

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

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално, чрез водата за пиене.
Свине: 12,5 mg апрамицин/kg телесна маса/ден, (еквивалентно на 25 mg Apracyn-BG) в продължение на 7 последователни дни.
Пилета: 25-50 mg апрамицин/kg телесна маса/ден (еквивалентно на 50-100 mg Apracyn-BG), в продължение на 5 последователни дни.
За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Видове животни	Apramycin mg/kg телесна маса	APRACYN-BG mg/kg телесна маса	Период на третиране (дни)
Свине	12.5	25	7
Пилета	25-50 (250-500 mg/l вода)	50-100 (500-1000 mg/l вода)	5

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на апрамицин да бъде съответно коригирана.
Ако не е възможно да се гарантира достатъчно приемане на медикаментозна вода, животните трябва да бъдат третирани парентерално (ако е уместно).

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

Дози, 3 пъти по-високи от терапевтичната доза, не предизвикват клинични промени.

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

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:
Свине: нула дни.
Пилета: нула дни.
Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

чревни антиинфекциозни антибиотици: QA07AA92.

4.2 Фармакодинамика

Апрамицинът е широкоспектърен антибиотик, произвеждан от щам на Streptomyces tenebrarius. Той е ефективен срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, включително щамове *E.coli* и *Salmonella* и някои *Mycoplasma* spp., изолирани от селскостопански животни и от хора.

4.3 Фармакокинетика

Аминогликозидите се резорбират слабо (обикновено <10%) от здравия стомашно-чревен тракт. Пропускливостта обаче може да се увеличи при новородени и при наличие на ентерит или други патологични промени, които променят резорбцията. В случай на бъбречна дисфункция, токсичността на продукта се увеличава.
Апрамицинът се разпределя само в извънклетъчната течност и се екскретира с урината и изпражненията в непроменен вид (95% за 4 дни). Биотрансформацията на апрамицин се осъществява в изключително малки количества. При свинете, апрамицинът се екскретира 90-75 % в непроменен вид.

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 първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.
Срок на годност след разтваряне във водата за пиене: да се използва незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.
Да се пази от пряка слънчева светлина.
Да не се охлажда или замразява.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка:
50 g, 100 g, 1 kg, пликове, изработени от ламинатно фолио от полиетилен терефталат/ полиетилен с ниска плътност.

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.
Третираните животни трябва да се държат в изолация през целия период на лечение, а екскрементите не трябва да се използват за наторяване на почвата.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Габрофам ООД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3265

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 20/09/2024

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП