

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА  
УПОТРЕБА № 0022-1951-26.02.2013**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

АПРАМИЦИН® 200 mg/ml инжекционен разтвор.  
Апрамицин сулфат.

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция:**

Apramycin sulfate, еквивалентен на апрамицин 200 mg/ml.

**Експциенти:**

За пълен списък на експциентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Телета.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За лечение на колибактериози, салмонелози и дихателни инфекции при телета.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към апрамицин и други аминогликозидни антибиотици. Да не се използва при котки; при миастения гравис; при тежки увреждания на бъбреците. Да не се прилага заедно с други вещества с потенциално ототоксично, нефротоксично и мускулно-релаксантно действие (други аминогликозиди, полимиксини, амфотерицин, метоксифлуоран, фуросемид, калциеви антагонисти, мускулни релаксанти, железни препарати и др.).

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

Да се прилага внимателно при бъбречна дисфункция – в намалена дозировка и увеличени интервали на третиране.

При дехидратация, първо се прилагат рехидратиращи средства и след това се инжектира продукта.

**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

Хора с установена свръхчувствителност към аминогликозидни антибиотици трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание – най-добре с предпазни ръкавици.

Апрамицин дразни слабо кожата и лигавиците. В опити с морски свинчета е доказано, че не притежава алергогенна активност. Независимо от това, при работа с Апрамицин 200 mg/ml инжекционен разтвор не трябва да се допуска попадане на разтвора върху кожата и очните лигавици. При инцидентен контакт на продукта с кожата същата се измива обилно с вода и сапун, а очите – със слаба струя хладка вода.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

При спазване на указанията и терапевтичния режим на употреба при телетата не се наблюдават неблагоприятни реакции. Възможен е преходен оток и болезненост на тъканите от мястото на инжектиране.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Продуктът може да се прилага по време на бременност и лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Апрамицин 200 mg/ml инжекционен разтвор не трябва да се смесва в една и съща спринцовка с други инжекционни разтвори, тъй като може да се получат физико-химични несъвместимости, респективно инактивиране или утаяване на активните субстанции.

Пеницилините, увреждайки клетъчната стена, улесняват проникването на апрамицин в микробната клетка. Затова ефектът от съвместното им приложение е потенцирано-синергичен. При необходимост от едновременно прилагане, обаче, трябва да се инжектират на различни места с отделни спринцовки. Поради конкуренция за свързване с едни и същи участъци на бактериалните рибозоми, апрамицин е несъвместим с тетрациклиновите антибиотици.

Апрамицинът не трябва да се прилага заедно с други продукти с потенциално ототоксично, нефротоксично и мускулно-релаксантно действие (други аминогликозидни антибиотици, амфотерицин, полимиксини, някои цефалоспорици, осмодиуретици и др.), които могат да улеснят споменатите вредни ефекти.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Начин на приложение:

Само за интрамускулно приложение.

Дозировка:

За телета – по 20 mg/kg т.м. (1 ml от Апрамицин 200 mg/ml инжекционен разтвор на 10 kg т.м.) за 5 дни.

При употреба на Апрамицин 200 mg/ml инжекционен разтвор следва да се използват стерилни игли и спринцовки с предварителна антисептична обработка на кожата в мястото на инжектиране.

Да не се инжектират повече от 10 ml на едно място.

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

При предозиране и продължително приложение апрамицин може да доведе до увреждане на равновесно-слуховия апарат и бъбреците, както и нервно-мускулна блокада. Специфични антидоти няма. При прояви на невро- и нефротоксичност се препоръчват полийонни електролитни разтвори за стимулиране на диурезата и отмиване на антибиотика, а при нервно-мускулна блокада – калциеви продукти и антихолинестеразни средства.

#### **4.11 Карентен срок (карентни срокове)**

Месо и вътрешни органи – 35 дни.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ51GB90.

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

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Апрамицин е аминогликозиден антибиотик (АТС vet classification QJ01 G B 90) с активност предимно срещу Грам-отрицателни и някои Грам-положителни микроорганизми (колибактерии, салмонели, клебсиели, шигели, кампилобактерии, стафилококи, някои протеусни и псевдомонасни щамове и др.), някои микоплазми и спирохети. Действа бактерицидно чрез нарушаване на белтъчния синтез на рибозомно равнище (чрез необратимо свързване с 50 S – субединиците на рибозомите). Активен е както в логаритмичната, така и в стационарната фази от развитието на микроорганизмите. Не е активен спрямо анаеробни бактерии, тъй като проникването му през клетъчните мембрани е кислород-зависим процес.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

След интрамускулно приложение апрамицин се резорбира бързо и достига максимални концентрации в кръвта и тъканите към 1-2-ия час. Разпределя се главно в екстрацелуларните течности. Не се метаболизира и се отделя от организма предимно чрез бъбречна екскреция с урината и слабо с фекалиите в непроменен вид.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Натриев сулфит, безводен  
Динатриев едетат  
Метил парахидроксибензоат  
Пропил парахидроксибензоат  
Вода за инжекции

#### **6.2 Несъвместимости**

Фармацевтични несъвместимости на апрамицин сулфат като субстанция не са известни. В разтвори обаче такива са възможни и затова не трябва да се смесват в една и съща спринцовка Апрамицин 200 mg/ml инжекционен разтвор и разтвори на други продукти. С пеницилините, например, *in vitro* се образуват биологично неактивни амиди поради свързване на аминокрупите на аминогликозидите с бета-лактамния пръстен на пеницилините (взаимно инактивиране), независимо, че *in vivo* е налице изразен синергизъм.

#### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

#### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Стъклени флакони, тип II от 25 ml, 50 ml и 100 ml, затворени с гумени тапи, поставени по един брой в картонена кутия.

#### **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  
Телефон: (0350) 656-19  
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07  
E-mail: biovet@biovet.com

### **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-1951-26.02.2013

### **9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

26/02/2013

### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Февруари 2013 г.

### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, РАЗПРОСТРАНЕНИЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Няма.

**Д-Р ХРИСТО ВЪЛЧАНОВ**  
*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*