

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2865

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Аправет 552 IU/mg прах за приложение с вода за пиене/мляко за прасета, телета, пилета и зайци

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки mg съдържа:

Активна субстанция:
Апрамицин 552 IU*
(като апрамицин sulfate)
*IU – международни единици

Експциенти:
Няма.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за прилагане във вода за пиене/мляко.
Почти бял до жълт прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета (отбити прасенца), говеда (телета с неразвити предстомашия), пилета (бройлери) и зайци.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Прасета (отбити прасенца): лечение на бактериален ентерит, причинен от *Escherichia coli*, чувствителни към апрамицин.

Телета с неразвити предстомашия: лечение на бактериален ентерит, причинен от *Escherichia coli* и на възникналите клинични огнища, дължащи се на *Salmonella enterica*, подвид *enterica* и серотип Dublin (*Salmonella Dublin*), чувствителни към апрамицин. Лечението трябва да се основава на предварително потвърждение за включените серотипове на *Salmonella* или поне на наличието на епидемиологични данни, потвърждаващи наличие на този серотип.

Пилета: лечение на колибактериоза, причинена от *Escherichia coli*, чувствителни към апрамицин.

Зайци: лечение или метафилактика на бактериален ентерит, причинен от *Escherichia coli*, чувствителни към апрамицин.

Наличието на зараза в стадото трябва да бъде установено преди употребата на продукта.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към апрамицин.

Да не се използва при телета с функционираща търбух.

Да не се използва при животни, страдащи от бъбречни нарушения.

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, терапията трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии.

Когато се постави диагноза "*Salmonella Dublin*" във фермата, следва да се вземе предвид прилагането на контролни мерки, включително текущо наблюдение на състоянието на болестта, ваксинация, биологична безопасност и контрол на движението. Националните програми за контрол трябва да се следват, когато има такива.

Употреба на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в Кратката характеристика на продукта, може да доведе до по-широко разпространение на бактерии, резистентни към апрамицин, и може да намали ефективността на лечението с аминокликозиди, поради риск от кръстосана резистентност.

Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да се вземат предвид при употреба на ветеринарномедицинския продукт.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към апрамицин или към който и да е аминокликозид трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Този продукт може да причини дразнене или чувствителност след контакт с кожата или очите или при вдишване.

Да се избягва контакт на очите, кожата и устната кухина с продукта или вдишване на прах по време на приготвяне или прилагане на медикаментозния фураж.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, маска, очила и предпазно облекло, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Да се измият ръцете след работа с продукта.

При случаен контакт с очите, изплакнете замърсения участък в обилно количество вода. При случаен контакт с кожата, измийте добре със сапун и вода. Ако дразненето продължава, потърсете медицински съвет.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

В случай, че се проявят симптоми след контакт като например обрив по кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Подуването на лицето, устните и очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват незабавна медицинска помощ.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Прасета:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при свине-майки. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Говеда:

Продуктът не е предназначен за употреба по време на бременност и лактация.

Зайци:

Пероралните дози апрамицин, прилагани от 6-тия до 18-ия ден от бременността (включително дози под терапевтичните), показват доказателства за фетотоксични ефекти. Да не се използва по време на бременност.

Пилета:

Да не се използва при кокошки носачки и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Аминогликозидите може да имат отрицателно влияние върху бъбречната функция. Прилагането на аминогликозиди при животни, страдащи от бъбречна недостатъчност, или в комбинация със субстанции, които също повлияват на бъбречните функции, представлява риск от интоксикация.

Аминогликозидите могат да причинят невромускулна блокада. Поради това се препоръчва да се вземе предвид този ефект при анестезиране на лекувани животни.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение:

Да се прилага чрез водата за пиене. Напоителната система трябва да бъде чиста и без ръжда, за да се избегне намаляването на активността.

При телета продуктът може да се приложи чрез мляко или млекозаместител.

Дозировка:

Прасета:

Прилагат се 12,500 IU апрамицин сулфат на kg телесна маса (отговарящи на 22,5 mg продукт/kg телесна маса), дневно за 7 последователни дни.

Телета:

Прилагат се 40,000 IU апрамицин сулфат на kg телесна маса (отговарящи на 72 mg продукт/kg телесна маса), дневно за 5 последователни дни.

Пилета:

Прилагат се 80,000 IU апрамицин сулфат на kg телесна маса (отговарящи на 144 mg продукт/kg телесна маса), дневно за 5 последователни дни.

Зайци:

Прилагат се 20,000 IU апрамицин сулфат на kg телесна маса (отговарящи на 36 mg продукт/kg телесна маса), дневно за 5 последователни дни.

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За да се определи правилно дозата, концентрацията на ветеринарномедицинския продукт трябва да бъде коригирана съответно това.

Количеството продукт (mg) за добавяне към 1 L вода или мляко се установява, използвайки следната формула:

$$\frac{\text{Доза (mg продукт на kg телесна маса на ден)} \times \text{Средна телесна маса (kg) на третираните животни}}{\text{Среден дневен прием на вода (L/животно)}} = \text{mg продукт на L вода за пиене/мляко}$$

За да се осигури правилна доза, телесната маса трябва да се определя максимално точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза. Да се приготви разтвора с прясна вода (или мляко/млекозаместител за телета) непосредствено преди употреба. Медикаментозната вода трябва да бъде подменяна на всеки 24 часа. Млекозаместителят трябва да се приготви непосредствено преди добавянето на праха. Разтвора трябва да бъде разбъркан енергично за 5 минути. Медикаментозното мляко/млекозаместител трябва да бъде консумирано веднага след като бъде приготвено. Приемът на вода трябва да се проследява на чести интервали по време на лечението. За да се осигури консумирането на медикаментозната вода, животните не трябва да имат достъп до други водни източници. След края на лечебния период, напоителната система трябва да бъде добре почистена, за да се избегне приемането на малки количества от активната субстанция. Ако не е възможно да се постигне достатъчно приемане на медикаментозна вода, животните трябва да бъдат третирани парентерално (ако е уместно). Максималната разтворимост на продукта във вода и млекозаместител е приблизително 1000 g/L. Употребата на подходящо калибрирани измервателни уреди е препоръчителна, за да се осигури точно измерване на количеството продукт, което ще се приложи.

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

Прасета:

Прасета, третирани с до девет пъти препоръчителната доза с водата за пиене за период от 28 дни не са проявили неблагоприятни реакции.

Телета:

Телета, третирани с апрамицин с млекозаместител за 5 дни в дози от 120 mg/kg телесна маса. Няма проява на токсичен ефект.

Пилета:

Не е наблюдавана смъртност при пилетата в случай на единична доза от 1000 mg/kg телесна маса. Пилета, третирани с до 5 пъти препоръчителната доза за период от 15 дни не са проявили неблагоприятни реакции. Възможни интоксикации могат да бъдат разпознати при наличието на следните симптоми: меки фекалии, диария, повръщане (загуба на тегло, анорексия и други подобни), бъбречно увреждане и ефекти върху централната нервна система (намалена активност, загуба на рефлексии, конвулсии и др.).

Не превишавайте препоръчана доза.

4.11 Карентни срокове

Прасета:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Телета:

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Пилета:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Да не се прилага в рамките на 4 седмици от началото на яйценосния период.

Зайци:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: чревни антиинфекциозни, антибиотици.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA07AA92.

5.1 Фармакодинамични свойства

Апрамицинът е бактерициден, аминокликозиден, антибактериален антибиотик, чието действие е резултат от свързването му към 30S субединицата на рибозомата, предотвратявайки протеиновия синтез и нарушавайки мембранната пропускливост на бактериите.

Апрамицинът е активен срещу Грам-отрицателните микроорганизми (*Salmonella* и *Escherichia coli*). Механизми на резистентност: различните аминокликозидни 3-N ацетилтрансферазни ензими (AAC-3) се свързват с резистентност към апрамицин. Тези ензими придават различна кръстосана резистентност срещу други аминокликозиди. Някои щамове на *Salmonella Typhimurium* DT104 в допълнение към резистентността срещу бета-лактами, стрептомицин, тетрациклини и сулфонамиди носят конюгативен резистентен към апрамицин плазмид. Резистентността към апрамицин може да се повлияе чрез ко-селекция (резистентността към апрамицин е описана като разположена в един и същ мобилен генетичен елемент като други устойчиви детерминанти в *Enterobacteriaceae*) и кръстосана резистентност (например, с гентамицин).

Резистентността, проявена чрез хромозомна резистентност, е минимална за повечето аминокликозиди.

5.2 Фармакокинетични особености

Пероралното приложение на апрамицин е предназначено за антимикробна активност в червата; апрамицинът се резорбира слабо, но резорбцията може да бъде по-голяма при младите животни и при животни с нарушена чревна бариера.

Резорбция:

Резорбцията може да бъде висока при новородените животни. Но рязко намалена през първите седмици живот.

Телета: серумните нива достигат пик за приблизително 6 часа със стойност 2,4 µg/ml след перорално приложение на 40 mg апрамицин/kg телесна маса.

Разпределение, биотрансформация и екскреция:

Апрамицинът се отделя най-вече с фекалиите, в активна форма, и много малка част се отделя с урината.

Прасета: в животното се осъществява много слаб метаболизъм на апрамицин.

Приложението на ¹⁴C апрамицин при при прасета с тегло от 10 kg води до отделяне на приблизително 83% с изпражненията и 4% с урината на ¹⁴C апрамицин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Няма

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 първо отваряне на първичната опаковка (бутилка и торба): 28 дни.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка (сашета): да се използва незабавно.

Срок на годност след разтваряне във вода: 24 часа.

Срок на годност след разтваряне в млекозаместител: да се използва незабавно. Да не се съхранява.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилки от полиетилен с висока плътност с полипропиленови винтови капачки.
Картонени кутии, съдържащи 25 или 50 полиетиленови/алуминиеви/полипропиленови фолирани сашета.
Полиетиленови/алуминиеви/полипропиленови ламинирани торби с цип и плоско дъно.

Бутилките съдържат 90,58 g апрамицин сулфат или 50 000 000 IU.
Сашетата съдържат 1,812 g апрамицин сулфат или 1 000 000 IU.
Торбите съдържат 1811,6 g апрамицин сулфат или 1 000 000 000 IU.

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

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgium

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2865

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 23/01/2019.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2018

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР