



SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

APRACYN, 1000 mg/g, pulbere pentru administrare in apa de baut la broileri si suine

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA:

1g de produs contine:

Substanta activa:

Apramicina sulfat (echivalent a 500 mg apramicina activa).....1000 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA:

Pulbere solubila, de culoare maro deschis, pentru administrare in apa de baut

4. PARTICULARITATI CLINICE:

4.1. Speciile tinta

Broileri si suine

4.2. Indicatii de utilizare la speciile tinta:

Produsul APRACYN este indicat in prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) si tratamentul colibacilozelor la broileri si suine, determinate de tulpini de *Escherichia coli* sensibile la apramicina sulfat.

4.3. Contraindicatii:

Nu se utilizeaza la animalele cu hipersensibilitate la substanta activa.

4.4. Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu exista

4.5. Precautii speciale de utilizare:

Precautii speciale de utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regiune sau fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă și trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale oficiale.

Precautii speciale pentru personalul care administreaza produsul:

Manipularea unui produs de aceasta natura poate genera particule de pulbere in aer. O supraexpunere la apramicina produce iritatii ale ochilor si pielii, iritatii la nivelul tractului respirator in cazul inhalarii.



Trebuie luate masuri corespunzătoare de protecție în timpul reconstituirii produsului în apă de băut.

Personalul lucrator trebuie să poarte ochelari de protecție și mască în momentul manipularii produsului. În caz de contact cu ochii acestia se vor spăla cu apă din abundență..

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipularii produsului.

Dacă în urma expunerii apar iritații pe piele, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului prospectul.

4.6. Reacții adverse:

Nu se cunosc.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau perioada de ouat:

Studiile de laborator nu au evidențiat efecte teratoge, fetotoxice sau efecte materno-toxice. Nu este recomandată utilizarea produsului la scroafele gestante sau în lactație.

A nu se utiliza la pasările care produc oua pentru consum uman.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:

Produsul se administrează pe cale orală în apă de băut astfel:

La suine: 12,5 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, (echivalent cu 25 mg Apracyn) timp de 7 zile consecutiv.

La broileri: 25-50 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 50-100 mg Apracyn), timp de 5 zile consecutiv.

SPECII	Apramicin mg/ kg g.v.	APRACYN mg/ kg g.v.	Durata tratamentului (zile)
Porci	12.5	25	7
Broileri	25-50 (250-500 mg/l apa)	50-100 (500-1000 mg/l apa)	5

Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai apă medicamentată. Produsul trebuie bine diluat în apă de băut pentru a se realiza o dispersare cât mai uniformă a acestuia.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie stabilită cu cât mai multă precizie pentru a evita subdozarea.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă concentrația de substanță activă în apă trebuie ajustată corespunzător

Apă de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, la fiecare 24 de ore.

4.10. Supradozare:

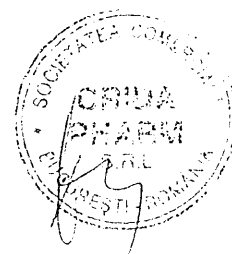
Doze de 3 ori mai mari decât cea terapeutică nu au produs modificări clinice.

4.11. Timp de așteptare:

Carne și organe:

Broileri: 0 zile

Suine: 0 zile





A nu se utiliza la pasarile care produc oua pentru consum uman.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutica: antibacteriene pentru utilizare sistemică, alte aminoglicozide

Cod ATC vet: QJ01GB90

5.1 Proprietati farmacodinamice:

Apramicina este un antibiotic cu spectru larg produs de o tulpină de *Streptomyces tenebrarius*. Actioneaza asupra bacteriilor Gram pozitive si Gram negative, incluzand tulpini de *E.coli* si *Salmonella* species si unele tulpini de *Mycoplasma* spp. izolate de la animalele de ferma si de origine umana.

5.2. Particularitati farmacocinetice:

Aminoglicozidele sunt slab absorbite (de obicei $<10\%$) de la nivelul tractului gastrointestinal sanatos.

Cu toate acestea permeabilitatea poate creste la nou nascuti si in prezenta unor enterite sau altor modificari patologice care permit imbunatatirea absorbtiei. In cazul disfunctiilor renala toxicitatea produsului creste.

Apramicina se distribuie doar in lichidul extracelular se elimina prin urina si fecale nemodificata (95% in 4 zile).

Biotransformarea apramicinei are loc in cantitati extrem de mici In mare parte apramicina este excretata ca atare in procent de 90 - 75 % in cazul porcilor.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE:

6.1.Lista excipientilor:

Fara excipienti

6.2. Incompatibilitati:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte produse medicinale veterinare

6.3. Valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Perioada de valabilitate dupa reconstituire in apa de baut: 24 ore

6.4. Precautii speciale de depozitare:

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.



- 
- A se păstra în ambalajul original.
 - A se păstra în loc uscat.
 - A se proteja de lumina directă.

6.5. Natura si compozitia ambalajului primar:

Ambalaj primar:

Produsul este ambalat in :

- pungă x 50 g, 100 g, , 1 kg, din folie laminata Polietilena tereftalat/ Polietilena de joasa densitate
- sac x 10 kg, 25 kg,

Punga 3 kg si 5 kg având forma de sticlă, din folie laminata Polietilena tereftalat/ aluminiu/ Polietilena de joasa densitate, inchise prin termosudare

Ambalajele secundare: cutii din carton care contin:

- 200 pungi x 50 g
- 100 pungi x 100 g
- 15 pungi x 1 kg,
- 6 pungi x 3kg
- 4 pungi x 5 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse :

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate crescute in sistem intensiv se vor mentine in adaposturi pe toata perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

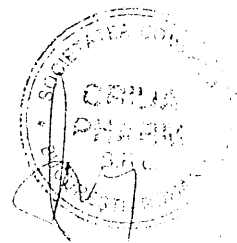
Str. Intrarea Vagonetului nr 2.BI 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

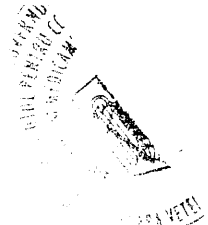
Tel. Tel./ Fax 40-21-430.43.99; Fax.+40-21-430.43.99 Bucuresti, ROMANIA.

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI





INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă x 50 g, 100 g, 1 kg, 3 kg, 5 kg si sac x 10 kg, 25 kg
din folie laminata Polietilena tereftalat/ Polietilena de joasa densitate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

APRACYN, 1000 mg/g, pulbere pentru administrare in apa de baut pentru suine si broileri
Apramicina sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1g de produs contine:

Substanta activa:

Apramicina sulfat 1000 m g/g (echivalentă cu 500 mg apramicina activa)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere solubila, de culoare maro deschis, pentru administrare in apa de baut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungă x 50 g, 100 g, 1 kg, 3 kg, 5 kg
Sac x 10 kg, 25 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Suine si broileri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul inainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare in apa de baut

Cititi prospectul inainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe:

Suine: 0 zile

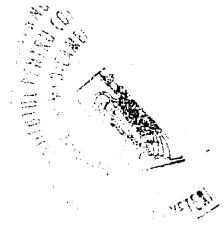
Broileri: 0 zile

A nu se utiliza la pasarile care produc oua pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare





10. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de băut: 24 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate crescute în sistem intensiv, se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

Tel./fax +40 021 430 4399

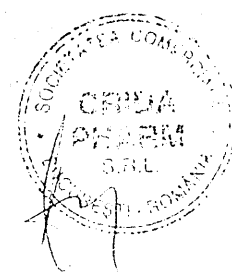
E-mail :office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTII DE CARTON COLECTIVE**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

APRACYN, 1000 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de baut la suine și broileri
Apramicina sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Îg de produs conține:

Substanța activă:

Apramicina sulfat 1000 mg/g (echivalentă cu 500 mg apramicina activă)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere solubilă, de culoare maro deschis, pentru administrare în apa de baut,

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 pungi x 50 g

100 pungi x 100 g

15 pungi x 1 kg,

6 pungi x 3kg

4 pungi x 5 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Suine și broileri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de baut

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Suine: 0 zile

Broileri: 0 zile

A nu se utiliza la pasarile care produc oua pentru consum uman

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani



Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile
Perioada de valabilitate dupa reconstituire in apa de baut: 24 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau împreună cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Animalele tratate crescute în sistem intensiv se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.BI 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti..

Tel./fax +40 021 430 4399

E-mail :office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }



PROSPECT

APRACYN, 1000 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut la suine și broileri

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București,

Tel. 40-21-430.43.99; Fax. +40-21-430.43.99

E-mail office@cridapharm.ro

PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS,

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

Tel/fax: + 40 (0)24 251 5005

E-mail office@cridapharm.ro

2.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

APRACYN, 1000 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru suine și broileri
Apramicina sulfat

3.DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTI

1 g de produs conține:

Substanța activă:

Apramicina sulfat 1000 mg/g (echivalentă cu 500 mg apramicina activă)

4.INDICATII:

Produsul APRACYN este indicat în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul colibacilozelor la suine și broileri, determinate de tulpini de *Escherichia coli* sensibile la apramicina sulfat.

5.CONTRAINDICATII:

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate la substanța activă.

6.REACȚII ADVERSE:

Nu se cunosc

7. SPECII ȚINTĂ:

Suine și broileri

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:

Produsul se administrează pe cale orală în apa de băut astfel:



La suine: 12,5 mg substanță activă/kg greutate vie/zi, (echivalent cu 25 mg Apracyn) timp de 7 zile consecutiv.

La broileri: 25-50 mg substanță activă/kg greutate vie/zi (echivalent cu 50-100 mg Apracyn), timp de 5 zile consecutiv.

SPECII	Apramicin mg/ kg g.v.	APRACYN mg/ kg g.v.	Durata tratamentului (zile)
Porci	12.5	25	7
Broileri	25-50 (250-500 mg/l apa)	50-100 (500-1000 mg/l apa)	5

9. RECOMANDARI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe toata perioada tratamentului animalele trebuie sa consume numai apa medicamentata. Produsul trebuie bine diluat in apa de baut pentru a se realiza o dispersare cat mai uniforma a acestuia.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie stabilită cu cât mai multă precizie pentru a evita subdozarea.

Consumul de apa medicamentata depinde de starea clinica a animalelor. Pentru a obtine o dozare corecta concentratia de substanta activa in apa trebuie ajustata corespunzator. Apa de baut medicamentata trebuie sa fie proaspat preparata, la fiecare 24 de ore.

10 TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne si organe:

Broileri: 0 zile

Suine: 0 zile

A nu se utiliza la pasarile care produc oua pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de baut: 24 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu exista

Precautii speciale de utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regiune sau fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă și trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale oficiale.

Precautii speciale pentru personalul care administreaza produsul:



Manipularea unui produs de această natură poate genera particule de pulbere în aer, care supraexpunere la apramicină produce iritații ale ochilor și pielii, iritații la nivelul tractului respirator în cazul inhalării.

Trebuie luate măsuri corespunzătoare de protecție în timpul reconstituirii produsului în apă de baut.

Personalul lucrător trebuie să poarte ochelari de protecție și mască în momentul manipularii produsului. În caz de contact cu ochii acestia se vor spăla cu apă din abundență.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipularii produsului.

Dacă în urma expunerii apar iritații pe piele, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului prospectul.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau perioada de ouat:

Studiile de laborator nu au evidențiat efecte teratoge, fetotoxice sau efecte materno-toxice. Nu este recomandată utilizarea produsului la scroafele gestante sau în lactație.

A nu se utiliza la pasările care produc oua pentru consum uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Doze de 3 ori mai mari decât cea terapeutică nu au produs modificări clinice

Incompatibilitati:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte produse medicinale veterinare

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Animalele tratate crescute în sistem intensiv se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:

15. ALTE INFORMAȚII:

Ambalaj primar:

Produsul este ambalat în :

- pungă x 50 g, 100 g, 1 kg, din folie laminată Polietilena tereftalat/ Polietilena de joasă densitate
- sac x 10 kg, 25 kg,

Punga 3 kg și 5 kg având forma de sticlă, din folie laminată Polietilena tereftalat/ aluminiu/ Polietilena de joasă densitate, închise prin termosudare

Ambalajele secundare: cutii din carton care conțin:

200 pungi x 50 g

100 pungi x 100 g



15 pungi x 1 kg.
6 pungi x 3kg
4 pungi x 5kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter,
Sector 6, București, România.

