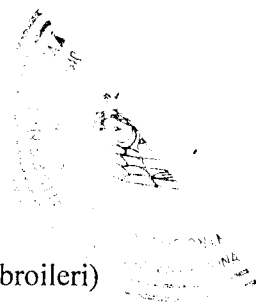


[Versiunea 9.1, 2024]

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

APRACYN 1000 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut la porci și găini(broileri)

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Apramicină sulfat ...1000 mg (echivalent cu 500 mg apramicină bază)

Pulbere pentru administrare în apa de băut, de culoare maro deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Porci și găini (broileri).

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este indicat în tratamentul și metafilaxia colibacilozelor la porci și găini (broileri), determinate de tulpini de *Escherichia coli* susceptibile la apramicină sulfat.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

3.4. Atenționări speciale

Nu există.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regiune sau fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului medicinal veterinar vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipularea produsului medicinal veterinar poate genera particule de pulbere în aer. O 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 medicinal veterinar în apa de băut.

Personalul implicat trebuie să poarte ochelari de protecție și mască în momentul manipulării produsului medicinal veterinar. În caz de contact cu ochii, aceștia se vor spăla cu apă din abundență.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

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

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului medicinal veterinar sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Specii țintă: porci și găini (broileri).

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9. Căi de administrare și doze

Calea de administrare:

Administrare pe cale orală, în apa de băut.

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

Găini (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.c.	APRACYN mg/ kg g.c.	Durata tratamentului (zile)
Porci	12.5	25	7
Găini (broileri)	25-50 (250-500 mg/l apă)	50-100 (500-1000 mg/l apă)	5

Pe toată perioada tratamentului animalele și păsările trebuie să consume numai apa medicamentată.

Produsul medicinal veterinar trebuie bine diluat în apa de băut, pentru a se realiza o dispersare cât mai uniformă a acestuia. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o doză corectă, concentrația de substanță activă în apă trebuie ajustată corespunzător. Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, la fiecare 24 ore.

3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci: 0 zile

Găini (broileri): 0 zile

Nu se utilizează la păsări care produc sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Codul ATCvet: QJ01GB90

4.2. Farmacodinamie

Apramicina este un antibiotic cu spectru larg produs de o tulpină de *Streptomyces tenebrarius*. Acționează asupra bacteriilor Gram pozitive și Gram negative, incluzând tulpini de *E.coli* și *Salmonella* spp. și unele tulpini de *Mycoplasma* spp. izolate de la animalele de fermă și de origine umană.

4.3. Farmacocinetică

Aminoglicozidele sunt slab absorbite (de obicei <10%) de la nivelul tractului gastrointestinal sănătos. Cu toate acestea, permeabilitatea poate crește la nou născuți și în prezența unor enterite sau altor modificări patologice care permit îmbunătățirea absorbției. În cazul disfuncțiilor renale toxicitatea produsului crește. Apramicina se distribuie doar în lichidul extracelular, se elimină prin urină și fecale nemodificată (95% în 4 zile). Biotransformarea apramicinei are loc în cantități extrem de mici. În mare parte, apramicina este excretată ca atare în procent de 90 - 75 % în cazul porcilor.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2. Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

5.3. Precauții speciale de depozitare

A nu se păstra la temperatura mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

- Pungă din folie laminată polietilenă tereftalat/ polietilenă de joasă densitate x 50 g, x 100 g, x 1 kg

- Sac din folie laminată polietilenă tereftalat/ polietilenă de joasă densitate x 10 kg, x 25 kg

- Punga x 3 kg, x 5 kg, în forma de sticlă, din folie laminată polietilenă tereftalat/ aluminiu/ polietilenă de joasă densitate, închisă prin termosudare.

Ambalaj secundar: cutii din carton care conțin:

200 pungi x 50 g

100 pungi x 100 g

15 pungi x 1 kg,

6 pungi x 3 kg

4 pungi x 5 kg

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate .

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
CRIDA PHARM S.R.L.

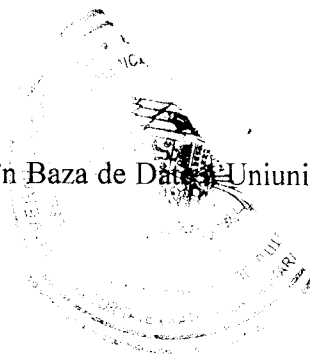
7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
190034

8. DATA PRIMEI AUTORIZARI
15.04.2014

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
06.2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă din folie laminată polietilenă tereftalat/ polietilenă de joasă densitate x 50 g, x 100 g,
x 1 kg, x 3 kg, x 5 kg

Sac din folie laminată polietilenă tereftalat/ polietilenă de joasă densitate x 10 kg, x 25 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

APRACYN 1000 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Apramicina sulfat1000 mg (echivalent cu 500 mg apramicină bază)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci și găini (broileri).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Oral, în apa de băut.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci: 0 zile

Găini (broileri): 0 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După reconstituire, a se utiliza în interval de 24 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

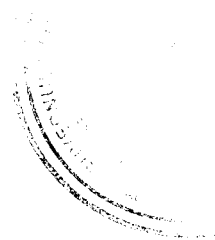
A se feri de lumina directă a soarelui.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

APRACYN 1000 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Apramicina sulfat1000 mg (echivalent cu 500 mg apramicină bază)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii de carton care conțin:

200 pungi x 50 g

100 pungi x 100 g

15 pungi x 1 kg

6 pungi x 3 kg

4 pungi x 5 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci și găini (broileri).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Oral, în apa de băut.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci: 0 zile

Găini (broileri): 0 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După reconstituire, a se utiliza în interval de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190034

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

APRACYN 1000 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut la porci și găini (broileri)

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Apramicina sulfat... 1000 mg (echivalent cu 500 mg apramicina bază)

Pulbere pentru administrare în apa de băut, omogenă, de culoare maro deschis.

3. Specii țintă

Porci și găini (broileri).

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este indicat în tratamentul și metafilaxia colibacilozelor la porci și găini (broileri), determinate de tulpini de *Escherichia coli* susceptibile la apramicină sulfat.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

6. Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regiune sau fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului medicinal veterinar vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipularea produsului medicinal veterinar poate genera particule de pulbere în aer. O 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 medicinal veterinar în apa de băut.

Personalul implicat trebuie să poarte ochelari de protecție și mască în momentul manipulării produsului medicinal veterinar. În caz de contact cu ochii, aceștia se vor spăla cu apă din abundență.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

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

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului medicinal veterinar sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

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

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: porci și găini (broileri).

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare pe cale orală în apa de băut.

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

Găini (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.c.	APRACYN mg/ kg g.c.	Durata tratamentului (zile)
Porci	12,5	25	7
Găini (broileri)	25-50 (250-500 mg/l apa)	50-100 (500-1000 mg/l apa)	5

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

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

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci: 0 zile

Găini (broileri): 0 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau care sunt destinate să producă oua pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare 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 feri de lumina directă a soarelui.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

190034

Dimensiuni de ambalaj:

Ambalaj primar:

Produsul este ambalat în :

- Pungă din folie laminată polietilena tereftalat/ polietilena de joasă densitate x 50 g, x 100 g, x 1 kg
- Sac din folie laminată polietilenă tereftalat/ polietilenă de joasă densitate x 10 kg, x 25 kg
- Punga din folie laminată polietilena tereftalat/ aluminiu/ polietilena de joasă densitate, x 3 kg, x 5 kg în formă de sticlă, închisă prin termosudare.

Ambalaj secundar: 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 5 kg

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate .

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06.2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

Tel./Fax +4021 430 43 99

E-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Tel: + 4024 251 50 05

E-mail: office@cridapharm.ro