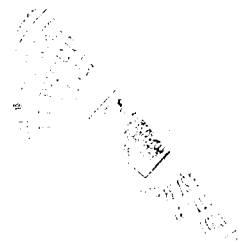


ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apravet 552 UI/mg pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte la porci, viței, pui de găină și iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare mg conține:

Substanță activă:

Apramicin 552 UI*

(ca apramicin sulfat)

*UI – unități internaționale

Excipienți:

Nu există

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte.

Pulbere de culoare aproape albă spre galben.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (purcei înțărcați), bovine (viței pre-rumegători), pui de găină (pui de carne) și iepuri.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porci (purcei înțărcați): Tratamentul enteritei bacteriene cauzate de *Escherichia coli* sensibilă la apramicin.

Viței pre-rumegători: Tratamentul enteritei bacteriene cauzate de *Escherichia coli* și al focarelor clinice cauzate de *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotip Dublin (*Salmonella* Dublin) sensibile la apramicin. Tratamentul ar trebui să se bazeze pe confirmarea prealabilă a serotipurilor *Salmonella* în cauză sau cel puțin pe existența unor date epidemiologice care să confirme prezența acestor serotipuri.

Pui de găină: Tratamentul colibacilozei cauzate de *Escherichia coli* sensibilă la apramicin.

Iepuri: Tratamentul și metafilaxia enteritei bacteriene cauzate de *Escherichia coli* sensibilă la apramicin. Înainte de utilizarea produsului, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la apramicin.

Nu se utilizează la vițeii cu rumen funcțional.

Nu se utilizează la animalele care suferă de tulburări renale.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe teste de susceptibilitate efectuate pe bacteriile izolate de la animale. Dacă nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor-țintă.

Dacă se pune un diagnostic de *Salmonella* Dublin în cadrul fermei, atunci ar trebui să se aibă în vedere măsuri de control, inclusiv monitorizarea constantă a stadiului bolii, vaccinarea, biosecuritatea și controlul mișcărilor. Ar trebui să se urmeze programele naționale de control, acolo unde acestea există.

Orice utilizare a produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile oferite în „Rezumatul caracteristicilor produsului” poate spori prevalența bacteriilor rezistente la apramicin și poate scădea eficacitatea tratamentului cu aminoglicozide datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Ar trebui să se țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale, în momentul utilizării produsului medicinal veterinar.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la apramicin sau la orice alt aminoglicozid trebuie să evite contactul cu produsul.

Acest produs poate provoca iritație sau sensibilizare în caz de contact cu pielea sau cu ochii ori în caz de inhalare.

Evitați contactul cu ochii, pielea și mucoasele și inhalarea prafului în momentul preparării apei medicamentate/laptelui medicamentat.

Utilizați echipament de protecție personală constând din mănuși, mască, ochelari și îmbrăcăminte de protecție în momentul manipulării produsului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul contactului cu ochii, clătiți zona afectată cu apă din abundență. În cazul contactului cu pielea, spălați-vă temeinic cu apă și săpun. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

În caz de înghițire accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupția cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau respirația greoaie reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Porci:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la scroafe. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balantei beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Bovine:

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație sau lactație.

Iepuri:



Dozele orale de apramicin administrate din ziua a 6-a până în ziua a 18-a a perioadei de gestație (inclusiv dozele sub pragul dozelor terapeutice) au evidențiat efecte fetotoxice. Nu se utilizează în perioada de gestație.

Pui de găină:

Nu se utilizează la găinile ouătoare și în intervalul de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Aminoglicozidele pot influența în mod negativ funcția renală. De aceea, administrarea aminoglicozidelor la animale care suferă de insuficiență renală sau în combinație cu substanțe care afectează și ele funcția renală poate prezenta un risc de intoxicare.

Aminoglicozidele pot provoca blocaj neuromuscular. Prin urmare, se recomandă să se țină seama de un astfel de efect la anestezia animalelor tratate.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare:

Se administrează în apa de băut. Sistemele de adăpare trebuie să fie curate și fără rugină pentru a evita reducerea activității.

În cazul vițelilor, se poate administra în lapte sau în substituentul de lapte.

Cantități de administrat:

Porci:

Se administrează 12 500 UI apramicin sulfat per kilogram greutate corporală (echivalentul a 22,5 mg de produs/kg gc), zilnic timp de 7 zile consecutive.

Vitei:

Se administrează 40 000 UI apramicin sulfat per kilogram greutate corporală (echivalentul a 72 mg de produs/kg gc), zilnic timp de 5 zile consecutive.

Pui de găină:

Se administrează 80 000 UI apramicin sulfat per kilogram greutate corporală (echivalentul a 144 mg de produs/kg gc), zilnic timp de 5 zile consecutive.

Iepuri:

Se administrează 20 000 UI apramicin sulfat per kilogram greutate corporală (echivalentul a 36 mg de produs/kg gc), zilnic timp de 5 zile consecutive.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de produs medicinal veterinar trebuie ajustată în mod corespunzător.

Cantitatea de produs (mg) care trebuie încorporată în 1 litru de apă sau lapte ar trebui stabilită în conformitate cu următoarea formulă:

$$\frac{\text{Doza (mg produs per kg greutate corporală pe zi)} \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri/animal)}} = \text{mg produs per litru de apă de băut/lapte}$$

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil, pentru a evita subdozarea. Preparați soluția cu apă proaspătă de la robinet (sau lapte/substitut de lapte pentru viței) imediat înainte de utilizare. Apa de băut medicamentată trebuie înprospătată sau înlocuită la fiecare 24 de ore. Substituentul de lapte trebuie să fie preparat înainte de adăugarea pulberii. Soluția trebuie amestecată temeinic timp de 5 minute. Laptele/substituentul de lapte medicamentat trebuie consumat imediat după preparare. Consumul de apă trebuie monitorizat periodic pe durata medicației. Pentru a se asigura că apa medicamentată este consumată, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă pe durata tratamentului. După încheierea perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat corespunzător pentru a se evita consumul de cantități sub-terapeutice de substanță activă. Dacă nu se poate obține un consum suficient de apă medicamentată, animalele ar trebui tratate parenteral (acolo unde este cazul). Solubilitatea maximă a produsului în apă și substituent de lapte este de circa 1000 g/l. Se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat corespunzător pentru a asigura măsurarea exactă a cantității de produs ce trebuie administrată.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Porci:

Porcilor li s-au administrat până la de nouă ori doza recomandată în apa de băut timp de 28 de zile, fără vreo reacție necorespunzătoare.

Viței:

Vițeilor li s-au recomandat apramicin în substituentul de lapte zilnic, timp de cinci zile, în doze de până la 120 mg/kg greutate corporală. Nu au existat efecte toxice.

Pui de găină:

Nu s-au înregistrat mortalități atunci când puilor de găină li s-au administrat o doză orală unică de 1000 mg/kg greutate corporală. Puilor de găină li s-au administrat până la de cinci ori doza recomandată timp de 15 de zile, fără vreo reacție necorespunzătoare.

Posibilele intoxicații pot fi recunoscute după următoarele simptome: fecale moi, diaree, vomă (pierdere în greutate, anorexie și altele similare), insuficiență renală și efecte asupra sistemului nervos central (activitate redusă, pierderea reflexelor, convulsii etc.).

A nu se depasi doza recomandată.

4.11 Timpi de așteptare

Porci:

Carne și organe: zero zile.

Viței:

Carne și organe: 28 zile.

Pui de găină:

Carne și organe: zero zile.

Nu se utilizează la păsările care produc sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în intervalul de 4 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

Iepuri:

Carne și organe: zero zile.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase intestinale, antibiotice
Codul veterinar ATC: QA07AA92

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Apramicinul este un aminoglicozid bactericid antibacterian, care acționează legându-se de subunitatea ribozomială 30S, împiedicând sinteza proteinelor și perturbând permeabilitatea bacteriilor la nivel de membrană.

Apramicinul este eficace împotriva bacteriilor Gram-negative (*Salmonella* și *Escherichia coli*).
Mecanisme de rezistență: Diferite enzime aminoglicozide 3-N acetiltransferaze (AAC-3) au fost relaționate cu rezistența la apramicin. Aceste enzime conferă diferite forme de rezistență încrucișată la alte aminoglicozide. Unele tulpini de *Salmonella* Typhimurium DT104, pe lângă rezistența la beta-lactamine, streptomycină, tetraciline și sulfonamide, au o plasmidă de rezistență conjugativă la apramicin. Rezistența la apramicin poate fi influențată de co-selecție (rezistența la apramicin a fost descrisă ca fiind localizată în același element genetic mobil ca ceilalți determinanți ai rezistenței la Enterobacteriaceae) și rezistența încrucișată (de ex. cu gentamicin).

Rezistența dezvoltată prin rezistență cromozomială este minimă pentru majoritatea aminoglicozidelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Administrarea orală de apramicin este destinată activității antimicrobiene din intestine; apramicinul este slab absorbit, însă absorbția poate fi crescută la animalele tinere și la animalele cu barieră intestinală perturbată.

Absorbția:

Absorbția poate fi ridicată la animalele nou-născute, însă scade rapid în primele săptămâni de viață.

Viței. Nivelurile din ser ajung la punctul maxim după aproximativ 6 ore, cu o valoare de 2,4 μg/ml în urma administrării orale a 40 mg apramicin/kg greutate corporală.

Distribuție, biotransformare și excreție:

Apramicinul este excretat în principal prin materiile fecale, sub formă activă, și doar o cantitate mică este excretată prin urină.

Porci. Foarte puțin metabolism al apramicinului are loc în organismul animalului.

Dozarea porcilor de 10 kg cu ¹⁴C apramicin a făcut ca aproximativ 83% să fie recuperat din materiile fecale, iar 4% din urină, ca ¹⁴C apramicin.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nu există

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (flacon și pungă): 28 zile.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (pliculeț): A se utiliza imediat.
Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore.
Perioada de valabilitate după diluare în substituentul de lapte: A se utiliza imediat. A nu se păstra pentru mai târziu.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate cu capace filetate din polipropilenă
Cutie de carton conținând 25 sau 50 de pliculețe din folie de polietilenă/aluminiu/polipropilenă
Pungi laminate cu fund plat, prevăzute cu fermoar, din polietilenă/aluminiu/tereftalat de polietilenă

Flacoane conținând 90,58 g de apramicin sulfat sau 50 000 000 UI.
Pliculețe conținând 1,812 g de apramicin sulfat sau 1 000 000 UI.
Pungi conținând 1811,6 g de apramicin sulfat sau 1 000 000 000 UI.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Allegato 3

ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI
AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie de carton cu 25 sau 50 de pliculețe de 1,812 g; pungă de 1811,6 g; flacon de
90,58 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apravet 552 UI/mg pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte la porci, viței, pui de găină și iepuri

Apramicin (ca apramicin sulfat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare mg conține:

Substanță activă:

Apramicin 552 UI*

(ca apramicin sulfat)

*UI – unități internaționale

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

90,58 g sau 50 000 000 UI.

25 x 1,812 g sau 1 000 000 UI.

50 x 1,812 g sau 1 000 000 UI.

1811,6 g sau 1 000 000 000 UI.

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei înțărcați), bovine (viței pre-rumegători), pui de găină (pui de carne) și iepuri.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare în apa de băut/lapte.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Porci:

Carne și organe: zero zile.

Viței:

Carne și organe: 28 zile.

Pui de găină:

Carne și organe: zero zile. Nu se utilizează la păsările care produc sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în intervalul de 4 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

Iepuri:

Carne și organe: zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare!

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (flacon și pungă): 28 zile.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (pliculeț): A se utiliza imediat.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore.

Perioada de valabilitate după diluare în substituentul de lapte: A se utiliza imediat. A nu se păstra pentru mai târziu.

După deschidere, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Pliculeț de 1,812 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apravet 552 UI/mg pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte la porci, viței, pui de găină și iepuri

Apramicin (ca apramicin sulfat)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE) SI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare mg conține:

Substanță activă:

Apramicin 552 UI*
(ca apramicin sulfat)

*UI – unități internaționale

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1,812 g sau 1 000 000 UI

4. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare în apa de băut/lapte.

5. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Porci:

Carne și organe: zero zile.

Viței:

Carne și organe: 28 zile.

Pui de găină:

Carne și organe: zero zile.

Nu se utilizează la păsările care produc sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în intervalul de 4 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

Iepuri:

Carne și organe: zero zile.

6. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 de ore.

Perioada de valabilitate după diluare în substituentul de lapte: A se utiliza imediat. A nu se păstra pentru mai târziu.

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

ANEX II

PROSPECT

PROSPECT

Apravet 552 UI/mg pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte la porci, viței, pui de găină și iepuri

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str,
4550 Peshtera
Bulgaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apravet 552 UI/mg pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte la porci, viței, pui de găină și iepuri

Apramicin (ca apramicin sulfat)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare mg conține:

Substanță activă:

Apramicin 552 UI*
(ca apramicin sulfat)

*UI – unități internaționale

Excipienți:

Nu există

Pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte.
Pulbere de culoare aproape albă spre galben.

4. INDICAȚII

Porci (purcei înțărcați):

Tratamentul enteritei bacteriene cauzate de *Escherichia coli* sensibilă la apramicin.

Viței pre-rumegători:

Tratamentul enteritei bacteriene cauzate de *Escherichia coli* și al focarelor clinice cauzate de *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotip Dublin (*Salmonella* Dublin) sensibile la apramicin.
Tratamentul ar trebui să se bazeze pe confirmarea prealabilă a serotipurilor *Salmonella* în cauză sau cel puțin pe existența unor date epidemiologice care să confirme prezența acestor serotipuri.

Pui de găină:

Tratamentul colibacilozei cauzate de *Escherichia coli* sensibilă la apramicin.

Iepuri:

Tratamentul și metafilaxia enteritei bacteriene cauzate de *Escherichia coli* sensibilă la apramicin.
Înainte de utilizarea produsului, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la apramicin.

Nu se utilizează la vițeii cu rumen funcțional.

Nu se utilizează la animalele care suferă de tulburări renale.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {detalii ale sistemului național}. ~~Pentru detalii referitoare la sistemul național, vă rugăm să contactați autoritatea națională competentă.~~

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei înțărcați), bovine (vițeii pre-rumegători), pui de găină (pui de carne) și iepuri.

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

Calea de administrare:

Se administrează în apa de băut. Sistemele de adăpare trebuie să fie curate și fără rugină pentru a evita reducerea activității.

În cazul vițeilor, se poate administra în lapte sau în substituentul de lapte.

Dozare

Porci:

Se administrează 12 500 UI apramicin sulfat per kilogram greutate corporală (echivalentul a 22,5 mg de produs/kg gc), zilnic timp de 7 zile consecutive.

Vițeii:

Se administrează 40 000 UI apramicin sulfat per kilogram greutate corporală (echivalentul a 72 mg de produs/kg gc), zilnic timp de 5 zile consecutive.

Pui de găină:

Se administrează 80 000 UI apramicin sulfat per kilogram greutate corporală (echivalentul a 144 mg de produs/kg gc), zilnic timp de 5 zile consecutive.

Iepuri:

Se administrează 20 000 UI apramicin sulfat per kilogram greutate corporală (echivalentul a 36 mg de produs/kg gc), zilnic timp de 5 zile consecutive.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de produs medicinal veterinar trebuie ajustată în mod corespunzător.

Cantitatea de produs (mg) care trebuie încorporată în 1 litru de apă sau lapte ar trebui stabilită în conformitate cu următoarea formulă:

$$\frac{\text{Doza (mg produs per kg greutate corporală pe zi)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri/animal)}} \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat} = \text{mg produs per litru de apă de băut/lapte}$$

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil, pentru a evita subdozarea. Preparați soluția cu apă proaspătă de la robinet (sau lapte/substituent de lapte pentru viței) imediat înainte de utilizare. Substituentul de lapte trebuie să fie preparat înainte de adăugarea pulberii. Soluția trebuie amestecată temeinic timp de 5 minute. Apa de băut medicamentată trebuie împrosătată sau înlocuită la fiecare 24 de ore. Laptele/substituentul de lapte medicamentat trebuie consumat imediat după preparare. Consumul de apă trebuie monitorizat periodic pe durata medicației. Pentru a se asigura că apa medicamentată este consumată, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă pe durata tratamentului. După încheierea perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat corespunzător pentru a se evita consumul de cantități sub-terapeutice de substanță activă. Dacă nu se poate obține un consum suficient de apă medicamentată, animalele ar trebui tratate parenteral (acolo unde este cazul). Solubilitatea maximă a produsului în apă și substituent de lapte este de circa 1000 g/l. Se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat corespunzător pentru a asigura măsurarea exactă a cantității de produs ce trebuie administrată.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Porci:

Carne și organe: zero zile.

Viței:

Carne și organe: 28 zile.

Pui de găină:

Carne și organe: zero zile.

Nu se utilizează la păsările care produc sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în intervalul de 4 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

Iepuri:

Carne și organe: zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (flacon și pungă): 28 zile.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (pliculeț): A se utiliza imediat.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore.

Perioada de valabilitate după diluare în substituentul de lapte: A se utiliza imediat. A nu se păstra pentru mai târziu.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe testele de susceptibilitate efectuate pe bacteriile izolate de la animale. Dacă nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor-țintă.

Dacă se pune un diagnostic de *Salmonella* Dublin în cadrul fermei, atunci ar trebui să se aibă în vedere măsuri de control, inclusiv monitorizarea constantă a stadiului bolii, vaccinarea, biosecuritatea și controlul mișcărilor. Ar trebui să se urmeze programele naționale de control, acolo unde acestea există.

Orice utilizare a produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile oferite în „Rezumatul caracteristicilor produsului” poate spori prevalența bacteriilor rezistente la apramicin și poate scădea eficacitatea tratamentului cu aminoglicozide datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Ar trebui să se țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale, în momentul utilizării produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la apramicin sau la orice alt aminoglicozid trebuie să evite contactul cu produsul.

Acest produs poate provoca iritație sau sensibilizare în caz de contact cu pielea sau cu ochii, ori în caz de inhalare.

Evitați contactul cu ochii, pielea și mucoasele și inhalarea prafului în momentul preparării apei medicamentate/laptelui medicamentat.

Utilizați echipament de protecție personală constând din mănuși, mască, ochelari și îmbrăcăminte de protecție în momentul manipulării produsului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul contactului cu ochii, clătiți zona afectată cu apă din abundență. În cazul contactului cu pielea, spălați-vă temeinic cu apă și săpun. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

În caz de înghițire accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupția cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau respirația greoaie reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

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

Porci:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la scroafe. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balantei beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Bovine:

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație sau lactație.

Iepuri:

Dozele orale de apramicin administrate din ziua a 6-a până în ziua a 18-a a perioadei de gestație (inclusiv dozele sub pragul dozelor terapeutice) au evidențiat efecte fetotoxice. Nu se utilizează în perioada de gestație.

Pui de găină:

Nu se utilizează la găinile ouătoare și în intervalul de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Aminoglicozidele pot influența în mod negativ funcția renală. De aceea, administrarea aminoglicozidelor la animale care suferă de insuficiență renală sau în combinație cu substanțe care afectează și ele funcția renală poate prezenta un risc de intoxicație.

Aminoglicozidele pot provoca blocaj neuromuscular. Prin urmare, se recomandă să se țină seama de un astfel de efect la anestezierile animalelor tratate.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Porci: porcilor li s-au administrat până la de nouă ori doza recomandată în apa de băut timp de 28 de zile, fără vreo reacție necorespunzătoare.

Viței: vițeilor li s-au administrat apramicin în substituentul de lapte zilnic, timp de cinci zile, în doze de până la 120 mg/kg greutate corporală. Nu au existat efecte toxice.

Pui de găină: nu s-au înregistrat mortalități atunci când puilor de găină li s-au administrat o doză orală unică de 1000 mg/kg greutate corporală. Puilor de găină li s-au administrat până la de cinci ori doza recomandată timp de 15 de zile, fără vreo reacție necorespunzătoare.

Posibilele intoxicații pot fi recunoscute după următoarele simptome: fecale moi, diaree, vomă (pierdere în greutate, anorexie și altele similare), insuficiență renală și efecte asupra sistemului nervos central (activitate redusă, pierderea reflexelor, convulsii etc.).

Λ nu se depășește doza recomandată.

Incompatibilități

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

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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate cu capace filetate din polipropilenă

Cutie de carton conținând 25 sau 50 de pliculețe din folie de polietilenă/aluminiu/polipropilenă

Pungi laminate cu fund plat, prevăzute cu fermoar, din polietilenă/aluminiu/tereftalat de polietilenă.

Flacoane conținând 90,58 g de apramicin sulfat sau 50 000 000 UI.

Pliculețe conținând 1,812 g de apramicin sulfat sau 1 000 000 UI.

Pungi conținând 1811,6 g de apramicin sulfat sau 1 000 000 000 UI.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.