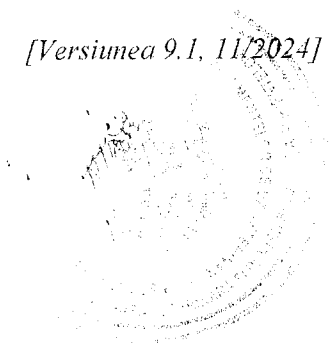


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apravet 552 000 UI/g pulbere pentru administrare în apa de băut/lapte la porci, vitei, găini și iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Apramicin sulfat 552 000 UI/g

Excipienți:

Nu există

Pulbere de culoare aproape albă spre galben.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (purci înțărcați), bovine (vitei pre-rumegători), găini (broileri) și iepuri.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci (purci înțărcați): Tratamentul enteritei bacteriene cauzată de *Escherichia coli* susceptibilă la apramicin.

Bovine (vitei pre-rumegători): Tratamentul enteritei bacteriene cauzată de *Escherichia coli* și al focarelor clinice cauzate de *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotip Dublin (*Salmonella* Dublin) susceptibile 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.

Găini (broileri): Tratamentul colibacilozei cauzată de *Escherichia coli* susceptibilă la apramicin.

Iepuri: Tratamentul și metafilaxia enteritei bacteriene cauzată de *Escherichia coli* susceptibilă la apramicin. Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

Nu se utilizează la bovine cu rumen funcțional.

Nu se utilizează la animalele care suferă de afecțiuni renale.

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 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 stabilește 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 din 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 medicinal veterinar.

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.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși, mască, ochelari și îmbrăcăminte de protecție.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Porci (purcei înțărcați):

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la scroafe. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Bovine (viței pre-rumegători):

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și 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 feto-toxice. Nu se utilizează în perioada de gestație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman. Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea 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 intoxicare.

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

3.9 Căi de administrare și doze

Calea de administrare:

Administrare în apa de băut/lapte.

Sistemele de adăpare trebuie să fie curate și fără rugină pentru a evita reducerea activității.

În cazul bovinelor (viței pre-rumegători) se poate administra în lapte sau în substituentul de lapte.

Cantități de administrat:

Porci (purcei întărcați):

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

Bovine (viței pre-rumegători):

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

Găini (broileri):

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

Iepuri:

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

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozarea corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației substanței active.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

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

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. 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 medicinal veterinar 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.

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

Porci (purcei înfărcați):

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.

Bovine (viței pre-rumegători):

Vițelor 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.

Găini (broileri):

Nu s-au înregistrat mortalități atunci când găinilor li s-au administrat o doză orală unică de 1000 mg/kg greutate corporală. Găinilor 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 depăși doza recomandată.

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

3.12 Perioade de așteptare

Porci (purcei înfărcați):

- Carne și organe: zero zile.

Bovine (viței pre-rumegători):

- Carne și organe: 28 zile.

Găini (broileri) :

- Carne și organe: zero zile.

- Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman. Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Iepuri:

- Carne și organe: zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QA07AA92

4.2 Farmacodinamie

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, streptomicină, tetraciclina 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.

4.3 Farmacocinetică

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.

Bovine (vitei pre-rumegători). 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 (purcei înțărcați). 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut sau furaj lichid care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în băut apă.

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 (flacon și pungă): 28 zile.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (plic): a se utiliza imediat.
Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.
Termenul de valabilitate după diluare în substituentul de lapte conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate cu capace filetate din polipropilenă.
Plic 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.
Plic 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.

Cutie de carton conținând 25 plicuri x 1,812 g sau 1 000 000 UI.
Cutie de carton conținând 50 plicuri x 1,812 g sau 1 000 000 UI.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate 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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230156

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23.10.2018

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apravet 552 000 UI/g pulbere pentru administrare în apa de băut/lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Apramicin sulfat 552 000 UI/g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

90,58 g sau 50 000 000 UI.

1811,6 g sau 1 000 000 000 UI.

1,812 g sau 1 000 000 UI.

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

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

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei înțărcați), bovine (viței pre-rumegători), găini (brolieri) și iepuri.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut/lapte.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci (purcei înțărcați):

- Carne și organe: zero zile.

Bovine (viței pre-rumegători):

- Carne și organe: 28 zile.

Găini (broileri):

- Carne și organe: zero zile.

- Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman. Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Iepuri:

- Carne și organe: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {M/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (flacon și pungă): 28 zile.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (plic): a se utiliza imediat.
Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore.
Termenul de valabilitate după diluare în substituentul de lapte: a se utiliza imediat.

(Flacon și pungă) După deschidere, a se utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

Huvepharma NL

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230156

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Plic de 1,812 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apravet 552 000 UI/g pulbere pentru administrare în apa de băut/lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Apramicin sulfat 552 000 UI/g

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei înțărcați), bovine (viței pre-rumegători), găini (broileri) și iepuri.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Admininistrare în apa de băut/lapte.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Porci (purcei înțărcați):

- Carne și organe: zero zile.

Bovine (viței pre-rumegători):

- Carne și organe: 28 zile.

Găini (broileri):

- Carne și organe: zero zile.

- Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman. Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Iepuri:

- Carne și organe: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

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

Termenul de valabilitate după diluare în substituentul de lapte: a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvēpharma NV

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Amo 11. 9



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Apramicin 552 000 UI/g pulbere pentru administrare în apa de băut/lapte la porci, viței, găini și iepuri

2. Compoziție

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Apramicin sulfat 552 000 UI/g

Pulbere de culoare aproape albă spre galben.

3. Specii țintă

Porci (purcei înțărcați), bovine (viței pre-rumegători), găini (broileri) și iepuri.

4. Indicații de utilizare

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

Bovine (viței pre-rumegători): Tratamentul enteritei bacteriene cauzată de *Escherichia coli* și al focarelor clinice cauzate de *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotip Dublin (*Salmonella* Dublin) susceptibile 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.

Găini (broileri): Tratamentul colibacilozei cauzată de *Escherichia coli* susceptibilă la apramicin.

Iepuri: Tratamentul și metafilaxia enteritei bacteriene cauzată de *Escherichia coli* susceptibilă la apramicin. Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

Nu se utilizează la bovine cu rumen funcțional.

Nu se utilizează la animalele care suferă de tulburări renale.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 stabilește 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 din 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 medicinal veterinar.

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.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși, mască, ochelari și îmbrăcăminte de protecție.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

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

În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupția cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului 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

Gestație și lactație:

Porci (purcei înțărcați):

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la scroafe. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balantei beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Bovine (viței pre-rumegători):

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și 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 feto-toxice. Nu se utilizează în perioada de gestație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman. Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiunea 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 intoxicare.

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

Supradozaj:

Porci (purcei înțărcați):

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

Bovine (viței pre-rumegători):

Viteilor 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.

Găini (broileri):

Nu s-au înregistrat mortalități atunci când găinilor li s-au administrat o doză orală unică de 1000 mg/kg greutate corporală. Găinilor li s-au administrat până la de cinci ori doza recomandată timp de 15 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 depăși doza recomandată.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Incompatibilități majore:

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut sau furaj lichid care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în băut apă.

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

7. Evenimente adverse

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

Calea de administrare:

Administrare în apă de băut/lapte.

Sistemele de adăpare trebuie să fie curate și fără rugină pentru a evita reducerea activității.

În cazul bovinelor (vitei pre-rumegători), se poate administra în lapte sau în substituentul de lapte.

Cantități de administrat:

Porci (purcei înțărcați):

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

Bovine (vitei pre-rumegători):

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

Găini (broileri):

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

Iepuri:

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozarea corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației substanței active.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

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

Pentru a asigura o dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. 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 medicinal veterinar 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. Perioade de așteptare

Porci (purcei înțărcați):

- Carne și organe: zero zile.

Bovine (viței pre-rumegători):

- Carne și organe: 28 zile.

Găini (broileri):

- Carne și organe: zero zile.

- Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman. Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval 4 săptămâni înainte de începerea 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.

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 (flacon și pungă): 28 zile.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (plic): a se utiliza imediat.
Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.
Termenul de valabilitate după diluare în substituentul de lapte conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate 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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

230156

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate cu capace filetate din polipropilenă.

Plic 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.

Plic 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.

Cutie de carton conținând 25 plicuri x 1,812 g sau 1 000 000 UI.

Cutie de carton conținând 50 plicuri x 1,812 g sau 1 000 000 UI.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgia

Tel +32 3 288 18 49

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str,

4550 Peshtera

Bulgaria

