

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Apravet 552 j.m./mg proszek do podania w wodzie do picia/w mleku dla świń, bydła, kur i królików  
DK: Apravet WS

EE: apramycin Huvepharma 552 IU/mg powder for use in drinking water/milk for pigs, calves, chickens and rabbits

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mg zawiera:

Substancja czynna:  
Apramycyna 552 j.m.\*  
(w postaci apramycyny siarczanu)  
\*j.m. - jednostka międzynarodowa

Substancja pomocnicza:  
Brak

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia/w mleku.  
Proszek prawie biały do żółtego

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (odsadzone prosięta), bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), kury (brojlery) i króliki.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnie (odsadzone prosięta): leczenie bakteryjnego zapalenia jelit wywołanego przez bakterie *Escherichia coli* wrażliwe na apramycynę.

Cięła z nierozwiniętą funkcją przedżołądków: leczenie bakteryjnego zapalenia jelit wywołanego przez bakterie *Escherichia coli* i klinicznych przypadków wywołanych przez bakterie *Salmonella enterica* spp. *enterica* serotyp Dublin (*Salmonella* Dublin) wrażliwe na apramycynę. Leczenie powinno opierać się na uprzednim potwierdzeniu obecności serotypu *Salmonella* lub przynajmniej na dostępnych danych epidemiologicznych potwierdzających obecność tego serotypu.

Kurczęta: leczenie zakażenia pałeczkami okrężnicy wywołanego przez bakterie *Escherichia coli* wrażliwe na apramycynę.

Króliki: leczenie i metafilaktyka bakteryjnego zapalenia jelit wywołanego przez bakterie *Escherichia coli* wrażliwe na apramycynę. Przed użyciem należy stwierdzić występowanie choroby w stadzie.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na apramycynę.

Nie stosować u cieląt z funkcjonalnym żwaczem.

Nie stosować u zwierząt z chorobami nerek.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno opierać się na badaniu podatności bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, pozyskanych na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych na temat podatności bakterii docelowych.

W przypadku zdiagnozowania bakterii *Salmonella* Dublin w gospodarstwie należy rozważyć środki kontroli obejmujące stałe monitorowanie stanu chorobowego, szczepienia, bioasekurację i kontrolę przemieszczania. Tam, gdzie to możliwe, należy stosować krajowe programy kontroli.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego w sposób niezgodny z zaleceniami podanymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć ryzyko występowania bakterii opornych na apramycynę i może zmniejszyć skuteczność leczenia aminoglikozydami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Przy stosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego należy brać pod uwagę oficjalne, krajowe i regionalne zasady w zakresie produktów przeciwbakteryjnych.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na apramycynę lub inne aminoglikozydy powinny unikać kontaktu z produktem.

Produkt może powodować podrażnienie lub uczulenie w przypadku kontaktu ze skórą lub oczami oraz podczas wdychania.

Unikać kontaktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi oraz wdychania pyłu podczas przygotowywania wody lub mleka zawierających produkt leczniczy.

Podczas pracy z produktem stosować środki ochrony osobistej składające się z rękawic, maski, okularów i odzieży ochronnej.

Myć ręce po użyciu.

W przypadku kontaktu z oczami: spłukać skażone miejsce dużą ilością wody. W przypadku kontaktu ze skórą: przemyć dokładnie wodą z mydłem. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, zwrócić się o pomoc lekarską.

W razie przypadkowego połknięcia natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku wystąpienia objawów po ekspozycji na produkt, takich jak wysypka skórna, natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę. Obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nieznane

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Świnie:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u loch nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Bydło:

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w okresie ciąży i laktacji.

Króliki:

Doustne dawki apramycyny podawane od 6. do 18. dnia ciąży (w tym dawki mniejsze niż dawka terapeutyczna) wykazały działanie toksyczne dla płodu. Nie stosować w okresie ciąży.

Kurczęta:

Nie stosować u kur niosek i w ciągu 4 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Aminoglikozydy mogą mieć negatywny wpływ na czynność nerek. Podawanie aminoglikozydów zwierzętom cierpiącym na niewydolność nerek lub w połączeniu z substancjami również wpływającymi na czynność nerek może stwarzać ryzyko zatrucia.

Aminoglikozydy mogą powodować blokadę nerwowo-mięśniową. Zaleca się zatem uwzględnienie takiego działania przy znieczulaniu leczonych zwierząt.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia. Systemy pojenia powinny być czyste i wolne od rdzy, aby uniknąć ograniczenia działania produktu.

W przypadku cieląt produkt można podawać w mleku lub preparacie mlekozastępczym.

Dawkowanie:

Świnie:

Podawać 12 500 j.m. apramycyny siarczanu na kilogram masy ciała (co odpowiada 22,5 mg produktu/kg masy ciała) codziennie przez 7 kolejnych dni.

Cieleta:

Podawać 40 000 j.m. apramycyny siarczanu na kilogram masy ciała (co odpowiada 72 mg produktu/kg masy ciała) codziennie przez 5 kolejnych dni.

Kurczęta:

Podawać 80 000 j.m. apramycyny siarczanu na kilogram masy ciała (co odpowiada 144 mg produktu/kg masy ciała) codziennie przez 5 kolejnych dni.

Króliki:

Podawać 20 000 j.m. apramycyny siarczanu na kilogram masy ciała (co odpowiada 36 mg produktu/kg masy ciała) codziennie przez 5 kolejnych dni.

Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki należy odpowiednio dostosować stężenie produktu leczniczego weterynaryjnego. Ilość produktu (w mg) wprowadzanego do 1 litra wody powinna zostać ustalona zgodnie z następującym wzorem:

$$\frac{\text{Dawka (produkt w mg na kg masy ciała na dzień)} \times \text{Średnia masa ciała (w kilogramach) leczonych zwierząt}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} = \text{mg produktu na litr wody do picia/mleka}$$

W celu zagwarantowania prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej ustalić masę ciała, aby uniknąć przedawkowania. Roztwór przygotować z wykorzystaniem świeżej, bieżącej wody (lub mleka lub preparatu mlekozastępczego dla cieląt) bezpośrednio przed użyciem. Wodę zawierającą produkt leczniczy należy odświeżać lub wymieniać co 24 godziny. Preparat mlekozastępczy należy przygotować przed dodaniem proszku. Roztwór należy energicznie mieszać przez 5 minut. Mleko lub preparat mlekozastępczy zawierające produkt leczniczy powinny być spożyte natychmiast po przygotowaniu. Podczas leczenia należy często monitorować spożycie wody. Aby zagwarantować spożywanie wody zawierającej produkt leczniczy, podczas leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody. Po zakończeniu okresu leczenia należy odpowiednio oczyścić układ podawania wody, aby uniknąć przyjmowania ilości substancji czynnej poniżej poziomu terapeutycznego. Jeżeli nie jest możliwe zapewnienie spożycia wystarczającej ilości wody zawierającej produkt leczniczy, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo (w stosownych przypadkach). Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie i preparacie mlekozastępczym wynosi około 1000 g/l. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanych urządzeń ważących, aby zapewnić dokładny pomiar ilości podawanego produktu.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Świnie:

Przez 28 dni świniom podawano dawkę produktu w ilości do dziewięciokrotnego poziomu zalecanego podawania w wodzie do picia bez niepożądanego reakcji.

Cielęta:

Cielęta otrzymywały apramycynę w preparacie mlekozastępczym codziennie przez pięć dni w dawkach do 120 mg/kg masy ciała. Nie stwierdzono działania toksycznego.

Kurczęta:

Nie stwierdzono śmiertelności, podczas gdy kurczęta otrzymywały pojedynczą dawkę doustną w wysokości 1000 mg/kg masy ciała. Przez 15 dni kurczętom podawano dawkę w ilości do pięciokrotnego poziomu zalecanego podawania w wodzie do picia bez niepożądanego reakcji.

Możliwe zatrucia można rozpoznać po następujących objawach: miękkie odchody, biegunka, wymioty (utrata masy ciała, brak łaknienia itp.), zaburzenia czynności nerek i ich wpływ na ośrodkowy układ nerwowy (zmniejszona aktywność, utrata odruchów, drgawki itp.).

Nie przekraczać zalecanej dawki.

#### 4.11 Okres(y) karencji

Świnie:

Tkanki jadalne: zero dni.

Cieleta:

Tkanki jadalne: 28 dni.

Kurczęta:

Tkanki jadalne: zero dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Nie stosować w ciągu 4 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Króliki:

Tkanki jadalne: zero dni.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki wewnątrzustrojowe, przeciwinfekcyjne, antybiotyki

Kod ATCvet: QA07AA92

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Apramycyna jest bakteriobójczym antybiotykiem aminoglikozydowym, którego działanie wynika z wiązania do podjednostki 30S rybosomu, co zapobiega syntezie białek i zakłóca przepuszczalność błony bakteryjnej.

Apramycyna działa na bakterie gram-ujemne (*Salmonella* i *Escherichia coli*).

Mechanizmy oporności: oporność na apramycynę jest warunkowana przez różne 3-N acetylotransferazy (AAC-3) aminoglikozydowe. Enzymy te powodują powstanie oporności krzyżowej przeciw innym aminoglikozydom. Niektóre szczepy bakterii *Salmonella* Typhimurium DT104, oprócz oporności na beta-laktamy, streptomycynę, tetracykliny i sulfonamidy, zawierają także koniugacyjny plazmid opornościowy przeciwko apramycynie. Na oporność na apramycynę może wpływać koselekcja (u Enterobacteriaceae oporność na apramycynę stwierdzono w tym samym, ruchomym elemencie genetycznym, co inne determinanty oporności) oraz oporność krzyżowa (np. z gentamycyną).

W przypadku większości aminoglikozydów oporność chromosomalna jest minimalna

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Podawanie doustne apramycyny ma na celu uzyskanie działania przeciwbakteryjnego w jelicie.

Apramycyna jest słabo wchłaniana. Wchłanianie może być większe u młodych zwierząt oraz u zwierząt z zaburzeniem bariery jelitowej.

Wchłanianie: u nowo narodzonych zwierząt wchłanianie może być większe, ale szybko spada w pierwszych tygodniach życia.

Cieleta: stężenie maksymalne w surowicy w wysokości 2,4 µg/ml, jest osiągane około 6 godzin po doustnym podaniu 40 mg apramycyny/kg masy.

Dystrybucja, biotransformacja i wydalanie: apramycyna jest wydalana głównie z kałem w formie aktywnej, a zaledwie niewielka jej część wydalana jest z moczem.

Świnie: u tych zwierząt apramycyna metabolizowana jest w minimalnym stopniu.

Po podaniu świniom o masie 10 kg apramycyny znakowanej <sup>14</sup>C około 83% leku w postaci niezmienionej wykryto w kale, zaś 4% w moczu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Brak

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (butelki lub worka): 28 dni.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (saszetki): zużyć natychmiast.  
Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia: 24 godziny.  
Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym: zużyć natychmiast.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki HDPE z zakrętką z PP  
Pudełko tekturowe zawierająca 25 lub 50 saszetek z PE/Aluminium/PP  
Worki z PE/Aluminium/PET z twardym dnem, zapinane na zamek

Butelki zawierające 90,58 g apramycyny siarczanu lub 50 000 000 j.m.  
Saszetki zawierające 1,812 g apramycyny siarczanu lub 1 000 000 j.m.  
Worki zawierające 1811,6 g apramycyny siarczanu lub 1 000 000 000 j.m.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgia

- 8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
  
- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
  
- 10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Pudełko tekturowe zawierające 25 lub 50 saszetek o zawartości 1,812 g; worek o zawartości 1811,6 g; butelka o zawartości 90,58 g.

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Apravet 552 j.m./mg proszek do podania w wodzie do picia/w mleku dla świń, bydła, kur i królików

Apramycyna (w postaci apramycyny siarczanu )

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy mg zawiera:

Substancja czynna:

Apramycyna 552 j.m.\*

(w postaci apramycyny siarczanu)

\*j.m. - jednostka międzynarodowa

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Proszek do podania w wodzie do picia/w mleku.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

90,58 g lub 50 000 000 j.m.

25 x 1,812 g lub 1 000 000 j.m.

50 x 1,812 g lub 1 000 000 j.m.

1811,6 g lub 1 000 000 000 j.m.

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie (odsadzone prosięta), bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), kury (brojlery) i króliki.

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**7. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

W wodzie do picia lub w mleku

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## **8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji:

Świnie:

Tkanki jadalne: zero dni.

Cieleta:

Tkanki jadalne: 28 dni.

Kurczęta:

Tkanki jadalne: zero dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Nie stosować w ciągu 4 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Króliki:

Tkanki jadalne: zero dni.

## **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (butelki lub worka): 28 dni.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (saszetki): zużyć natychmiast.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia: 24 godziny.

Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym: zużyć natychmiast. Nie przechowywać

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

## **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

## **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## **13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt .  
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.  
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgia

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**17. NUMER SERII**

Numer serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Saszetka 1,812 g

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Apravet 552 j.m./mg proszek do podania w wodzie do picia/w mleku dla świń, bydła, kur i królików.

Apramycyna (w postaci apramycyny siarczanu)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH)**

Każdy mg zawiera:

Substancja czynna:

Apramycyna 552 j.m.\*

(w postaci apramycyny siarczanu)

\*j.m. - jednostka międzynarodowa

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

1,812 g lub 1 000 000 j.m.

**4. DROGA(-I) PODANIA**

W wodzie do picia lub w mleku

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji:

Świnie:

Tkanki jadalne: zero dni.

Cieleta:

Tkanki jadalne: 28 dni.

Kurczęta:

Tkanki jadalne: zero dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Nie stosować w ciągu 4 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Króliki:

Tkanki jadalne: zero dni.

**6. NUMER SERII**

Numer serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia: 24 godziny.

Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym: zużyć natychmiast. Nie przechowywać

**WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT**

**ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Apravet 552 j.m./mg proszek do podania w wodzie do picia/w mleku dla świń, bydła, kur i królików

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str,  
4550 Peshtera  
Bułgaria

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Apravet 552 j.m./mg proszek do podania w wodzie do picia/w mleku dla świń, bydła, kur i królików

Apramycyna (w postaci apramycyny siarczanu)

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy mg zawiera:

Substancja czynna:

Apramycyna 552 j.m.\*  
(w postaci apramycyny siarczanu)  
\*j.m. - jednostka międzynarodowa

Substancja pomocnicza:

Brak

Proszek do stosowania w wodzie do picia/w mleku.

Proszek prawie biały do żółtego

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie (odsadzone prosięta):

Leczenie bakteryjnego zapalenia jelit wywołanego przez bakterie *Escherichia coli* wrażliwe na apramycynę..

Cieleta z nierozwiniętą funkcją przedzołądków: leczenie bakteryjnego zapalenia jelit spowodowanego przez bakterie *Escherichia coli* i klinicznych przypadków wywołanych przez bakterie *Salmonella enterica* spp. *enterica* serotyp Dublin (*Salmonella* Dublin) wrażliwe na apramycynę. Leczenie powinno opierać się na uprzednim potwierdzeniu obecności serotypów *Salmonella* lub przynajmniej na dostępnych danych epidemiologicznych potwierdzających obecność tego serotypu.

Kurczęta:

Leczenie zakażenia pałeczkami okrężnicy wywołanego przez bakterie *Escherichia coli* wrażliwe na apramycynę.

**Króliki:**

Leczenie i metafilaktyka bakteryjnego zapalenia jelit wywołanego przez bakterie *Escherichia coli* wrażliwe na apramycynę.

Przed użyciem należy stwierdzić występowanie choroby w stadzie.

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na apramycynę.

Nie stosować u cieląt z funkcjonalnym żwaczem.

Nie stosować u zwierząt z chorobami nerek.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii..

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania.

([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl))

Aby uzyskać dane dotyczące systemu krajowego, należy się skontaktować z krajową kompetentną jednostką.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie (odsadzone prosięta), bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), kury (brojlery) i króliki

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia. Systemy pojenia powinny być czyste i wolne od rdzy, aby uniknąć ograniczenia działania produktu.

W przypadku cieląt produkt można podawać w mleku lub preparacie mlekozastępczym.

Dawkowanie

Świnie:

Podawać 12 500 j.m. apramycyny siarczanu na kilogram masy ciała (co odpowiada 22,5 mg produktu/kg masy ciała) codziennie przez 7 kolejnych dni.

Cielęta:

Podawać 40 000 j.m. apramycyny siarczanu na kilogram masy ciała (co odpowiada 72 mg produktu/kg masy ciała) codziennie przez 5 kolejnych dni.

Kurczęta:

Podawać 80 000 j.m. apramycyny siarczanu na kilogram masy ciała (co odpowiada 144 mg produktu/kg masy ciała) codziennie przez 5 kolejnych dni.

Króliki:

Podawać 20 000 j.m. apramycyny siarczanu na kilogram masy ciała (co odpowiada 36 mg produktu/kg masy ciała) codziennie przez 5 kolejnych dni.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki należy odpowiednio dostosować stężenie produktu leczniczego weterynaryjnego.

Ilość produktu (w mg) wprowadzanego do 1 litra wody powinna zostać ustalona zgodnie z następującym wzorem:

$$\frac{\text{Dawka (produkt w mg na kg masy ciała na dzień)} \times \text{Średnia masa ciała (w kilogramach) leczonych zwierząt}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} = \text{mg produktu na litr wody do picia/mleka}$$

W celu zagwarantowania prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej ustalić masę ciała, aby uniknąć przedawkowania. Roztwór przygotować z wykorzystaniem świeżej, bieżącej wody (lub mleka lub preparatu mlekozastępczego dla cieląt) bezpośrednio przed użyciem. Preparat mlekozastępczy należy przygotować przed dodaniem proszku. Roztwór należy energicznie mieszać przez 5 minut. Wodę zawierającą produkt leczniczy należy odświeżać lub wymieniać co 24 godziny. Mleko lub preparat mlekozastępczy zawierające produkt leczniczy powinny być spożyte natychmiast po przygotowaniu. Podczas leczenia należy często monitorować spożycie wody. Aby zagwarantować spożywanie wody zawierającej produkt leczniczy, podczas leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody. Po zakończeniu okresu leczenia należy odpowiednio oczyścić układ podawania wody, aby uniknąć przyjmowania ilości substancji czynnej poniżej poziomu terapeutycznego. Jeżeli nie jest możliwe zapewnienie spożycia wystarczającej ilości wody zawierającej produkt leczniczy, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo (w stosownych przypadkach). Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie i preparacie mlekozastępczym wynosi około 1000 g/l. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanych urządzeń ważących, aby zapewnić dokładny pomiar ilości podawanego produktu.

## 10. OKRES (-Y) KARENCJI

Świnie:

Tkanki jadalne: zero dni.

Cielęta:

Tkanki jadalne: 28 dni.

Kurczęta:

Tkanki jadalne: zero dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Nie stosować w ciągu 4 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Króliki:

Tkanki jadalne: zero dni.

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

Nie stosować niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po słowach „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (butelki lub worka): 28 dni.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (saszetki): zużyć natychmiast.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia: 24 godziny.

Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym: zużyć natychmiast

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno opierać się na badaniu podatności bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, pozyskanych na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych na temat podatności bakterii docelowych.

W przypadku zdiagnozowania bakterii *Salmonella* Dublin w gospodarstwie należy rozważyć środki kontroli obejmujące stałe monitorowanie stanu chorobowego, szczepienia, bioasekurację i kontrole przemieszczania. Tam, gdzie to możliwe, należy stosować krajowe programy kontroli.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego w sposób niezgodny z zaleceniami podanymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć ryzyko występowania bakterii opornych na apramycynę i może zmniejszyć skuteczność leczenia aminoglikozydami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Przy stosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego należy brać pod uwagę oficjalne, krajowe i regionalne zasady w zakresie produktów przeciwbakteryjnych.

### Ostrzeżenia związane z użyciem

Osoby o znanej nadwrażliwości na apramycynę lub inne aminoglikozydy powinny unikać kontaktu z produktem.

Produkt może powodować podrażnienie lub uczulenie w przypadku kontaktu ze skórą lub oczami oraz podczas wdychania.

Unikać kontaktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi oraz wdychania pyłu podczas przygotowywania wody lub mleka zawierających produkt leczniczy.

Podczas pracy z produktem stosować środki ochrony osobistej składające się z rękawic, maski, okularów i odzieży ochronnej.

Myć ręce po użyciu.

W przypadku kontaktu z oczami: spłukać skażone miejsce dużą ilością wody. W przypadku kontaktu ze skórą: przemyć dokładnie wodą z mydłem. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, zwrócić się o pomoc lekarską.

W razie przypadkowego połknięcia natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

W przypadku wystąpienia objawów po ekspozycji na produkt, takich jak wysypka skórna, natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę. Obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

### Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Świnie:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u loch nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Bydło:

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w okresie ciąży i laktacji.

Króliki:

Doustne dawki apramycyny podawane od 6. do 18. dnia ciąży (w tym dawki mniejsze niż dawka terapeutyczna) wykazały działanie toksyczne dla płodu. Nie stosować w okresie ciąży.

Kurczęta:

Nie stosować u kur niosek i w ciągu 4 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

## **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Aminoglikozydy mogą mieć negatywny wpływ na czynność nerek. Podawanie aminoglikozydów zwierzętom cierpiącym na niewydolność nerek lub w połączeniu z substancjami również wpływającymi na czynność nerek może stwarzać ryzyko zatrucia.

Aminoglikozydy mogą powodować blokadę nerwowo-mięśniową. Zaleca się zatem uwzględnienie takiego działania przy znieczulaniu leczonych zwierząt.

## **Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)**

Świnie: przez 28 dni świniom podawano dawkę produktu w ilości do dziewięciokrotnego poziomu zalecanego podawania w wodzie do picia bez niepożądanego reakcji.

Cieleta: cieleta otrzymywały apramycynę w preparacie mlekozastępczym codziennie przez pięć dni w dawkach do 120 mg/kg masy ciała. Nie stwierdzono działania toksycznego.

Kurczęta: nie stwierdzono śmiertelności, podczas gdy kurczęta otrzymywały pojedynczą dawkę doustną w wysokości 1000 mg/kg masy ciała. Przez 15 dni kurczętom podawano dawkę w ilości do pięciokrotnego poziomu zalecanego podawania w wodzie do picia bez niepożądanego reakcji.

Możliwe zatrucia można rozpoznać po następujących objawach: miękkie odchody, biegunka, wymioty (utrata masy ciała, brak łaknienia itp.), zaburzenia czynności nerek i ich wpływ na ośrodkowy układ nerwowy (zmniejszona aktywność, utrata odruchów, drgawki itp.).

Nie przekraczać zalecanej dawki.

## **Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

## **15. INNE INFORMACJE**

Butelki HDPE z zakrętką z PP

Pudełko tekturowe zawierająca 25 lub 50 saszetek z PE/Aluminium/PP

Worki z PE/Aluminium/PET z twardym dnem, zapinane na zamek

Butelki zawierające 90,58 g apramycyny siarczanu lub 50 000 000 j.m.

Saszetki zawierające 1,812 g apramycyny siarczanu lub 1 000 000 j.m.

Worki zawierające 1811,6 g apramycyny siarczanu lub 1 000 000 000 j.m.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.