

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Apravet 100 g/kg premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo

Ogni kg contiene:

Apramicina solfato 100 g
(equivalenti a 100.000.000 UI di apramicina)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.
Polvere granulare.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento dell'enterite batterica provocata da microorganismi sensibili all'apramicina come *Escherichia coli*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità all'apramicina.
Non usare nei gatti.

4.4 Avvertenze speciali (per ciascuna specie di destinazione)

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. In caso di assunzione di alimento insufficiente, sottoporre gli animali al trattamento per via parenterale. L'impiego del prodotto deve essere abbinato a buone prassi di gestione, ad esempio buone condizioni igieniche, una ventilazione adeguata, assenza di sovraffollamento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato sui test di suscettibilità e nell'osservanza delle disposizioni di legge nazionali e regionali ufficiali.

Un impiego del medicinale diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'apramicina e ridurre l'efficacia del trattamento con aminoglicosidi, a causa della potenziale resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone dopo la manipolazione del prodotto.

Durante la manipolazione del prodotto, evitare l'inalazione della polvere indossando un respiratore a semimaschera a perdere conforme alla norma europea EN149 oppure un respiratore non a perdere conforme alla norma europea EN140, munito di filtro EN143.

Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Indossare guanti durante la manipolazione del prodotto. In caso di contatto con gli occhi e con la pelle, lavare immediatamente l'area con acqua fresca pulita. Se l'irritazione persiste, consultare il medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici o maternotossici.

Non si raccomanda l'impiego nelle scrofe durante la gravidanza o l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non note.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose raccomandata è pari a 4 - 8 mg di apramicina per kg di peso corporeo (p.c.).

L'alimento medicato va somministrato in un'unica razione almeno per 21 giorni.

Si raccomanda di miscelare la quantità richiesta di prodotto con una piccola quantità di mangime (20 – 50 kg) prima di mescolarla al volume totale.

Il consumo di alimento medicato può dipendere dalle condizioni cliniche degli animali. Per garantire il dosaggio corretto, adattare di conseguenza la concentrazione di prodotto nel mangime.

Per stabilire il dosaggio corretto si può utilizzare il seguente calcolo:

... mg di prodotto/kg di p.c./giorno x p.c. medio dei suini (kg) = ... kg di prodotto/tonnellata di alimento

Assunzione di alimento media giornaliera (kg/animale)

L'alimento medicato può essere pellettato durante una fase di preconditionamento di 5 minuti a temperatura non superiore a 85°C.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Un unico sovradosaggio, pari a 100 volte la dose normale, somministrato a cinque suini non ha determinato alcuna mortalità.

Un sovradosaggio pari a 25 - 50 volte la dose normale somministrato per 28 giorni non ha causato alcun effetto tossico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 1 giorno.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: apramicina.

Codice ATCvet: QA07AA92

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Essendo un antibiotico aminoglicosidico, l'apramicina si lega alla subunità ribosomiale 30S e interferisce con la sintesi proteica. Attraverso meccanismi non ancora del tutto spiegati, agisce sulla parete cellulare, fungendo da battericida. Lo spettro completo comprende molti batteri Gram-negativi aerobici o facoltativi, tra cui Enterobacteriaceae. Non agisce sui batteri anaerobici né in condizioni anaerobiche.

La sensibilità dei ceppi di *E. coli* di suini all'apramicina può variare geograficamente e nel tempo. Il meccanismo principale di resistenza all'apramicina consiste nella produzione di enzimi che determinano modifiche e solitamente codificati con geni di resistenza derivati da plasmidi. A seconda dello spettro, tali enzimi possono provocare resistenza crociata tra gli aminoglicosidi. La resistenza può essere causata anche da un cambiamento dei punti di attacco ribosomiale o del sistema di trasporto che consente la penetrazione della cellula.

Finché non saranno disponibili criteri interpretativi internazionali armonizzati rilevanti per i test di suscettibilità per l'apramicina, si devono seguire i metodi approvati e convalidati a livello nazionale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento orale dell'apramicina è molto scarso. Pur essendo limitata la distribuzione nei tessuti, è comunque la migliore di tutti gli aminoglicosidi.

L'apramicina è escreta in forma attiva attraverso i reni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido pregelatinizzato.

Farina di frumento.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato: 3 mesi.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime pellettato: 1 mese.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Medicinale veterinario confezionato per la vendita: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale. Proteggere dall'umidità.

Medicinale veterinario dopo prima apertura del confezionamento primario: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Mangime medicato (sfarinato e pellettato): non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchi di carta multi-strato rivestiti di polietilene da 1 kg, 5 kg e 20 kg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anversa
Belgio.

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 20 Kg	A.I.C. n. 104551015
Sacco da 5 Kg	A.I.C. n. 104551027
Sacco da 1 Kg	A.I.C. n. 104551039

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
01/09/2015

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO
gg/mm/aaaa

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporamento delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

{Sacco di carta}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Apravet 100 g/kg premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni kg contiene:

Apramicina solfato 100 g equivalenti a 100.000.000 UI di apramicina.

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi, polvere granulare.

4. CONFEZIONI

1 kg, 5 kg o 20 kg.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento dell'enterite batterica provocata da microorganismi sensibili all'apramicina come *Escherichia coli*.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 1 giorno.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato: 3 mesi.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime pellettato: 1 mese.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Medicinale veterinario confezionato per la vendita: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale. Proteggere dall'umidità.

Medicinale veterinario dopo prima apertura del confezionamento primario: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Mangime medicato (sfarinato e pellettato): non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporamento delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anversa
Belgio

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione
Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgaria.

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104551015
A.I.C. n. 104551027
A.I.C. n. 104551039

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> <BN> {numero}

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Apravet 100 g/kg premiscela per alimenti medicamentosi.

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anversa
Belgio.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgaria.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Apravet 100 g/kg premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni kg contiene:
Apramicina solfato 100 g, equivalenti a 100.000.000 UI di apramicina.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento dell'enterite batterica provocata da microorganismi sensibili all'apramicina come *Escherichia coli*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità all'apramicina.
Non usare nei gatti.

6. REAZIONI AVVERSE

Non note.
Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose raccomandata è pari a 4 - 8 mg di apramicina per kg di peso corporeo.
L'alimento medicato va somministrato in un'unica razione almeno per 21 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si raccomanda di miscelare la quantità richiesta di prodotto con una piccola quantità di mangime (20 – 50 kg) prima di mescolarla al volume totale.

Per stabilire il dosaggio corretto si può utilizzare il seguente calcolo:

$$\frac{\dots \text{ mg di prodotto/kg di p.c./giorno} \times \text{ p.c. medio dei suini (kg)}}{\text{alimento}} = \dots \text{ kg di prodotto/tonnellata di}$$

Assunzione di alimento media giornaliera (kg/animale)

Il consumo di alimento medicato può dipendere dalle condizioni cliniche degli animali. Per garantire il dosaggio corretto, adattare di conseguenza la concentrazione di prodotto nel mangime.

L'alimento medicato può essere pellettato durante una fase di preconditionamento di 5 minuti a temperatura non superiore a 85°C.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 1 giorno.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Medicinale veterinario confezionato per la vendita: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale. Proteggere dall'umidità.

Medicinale veterinario dopo prima apertura del confezionamento primario: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Mangime medicato (sfarinato e pellettato): non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato: 3 mesi.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime pellettato: 1 mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Evitare il contatto con gli occhi.

Durante la manipolazione del prodotto, evitare l'inalazione della polvere indossando un respiratore a semimaschera a perdere conforme alla norma europea EN149 oppure un respiratore non a perdere conforme alla norma europea EN140, munito di filtro EN143.

Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Indossare guanti durante la manipolazione del prodotto.

In caso di contatto con gli occhi o con la pelle, lavare immediatamente l'area con acqua fresca pulita.

Se l'irritazione persiste, consultare il medico.

Studi di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici o maternotossici.

Non si raccomanda l'impiego nelle scrofe durante la gravidanza o l'allattamento.

Un unico sovradosaggio, pari a 100 volte la dose normale, somministrato a cinque suini non ha determinato alcuna mortalità.

Un sovradosaggio pari a 25 - 50 volte la dose normale somministrato per 28 giorni non ha causato alcun effetto tossico.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. In caso

di assunzione di alimento insufficiente, sottoporre gli animali al trattamento per via parenterale. L'uso del prodotto deve essere basato su test di suscettibilità e nell'osservanza delle disposizioni di legge/politiche nazionali e regionali ufficiali.

Un impiego del medicinale diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'apramicina e ridurre l'efficacia del trattamento con aminoglicosidi, a causa della potenziale resistenza crociata.

L'impiego del prodotto deve essere abbinato a buone prassi di gestione, ad esempio buone condizioni igieniche, una ventilazione adeguata, assenza di sovraffollamento..

In assenza di studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

01/09/2015

15. ALTRE INFORMAZIONI

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporamento delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali.