

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Apravet 552 000 IU/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī/pienā cūkām, teļiem, vistām un trušiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs g satur:

Aktīvā viela:

Apramicīna sulfāts 552 000 IU/g

Palīgvielas:

Nav

Gandrīz balts līdz dzeltens pulveris.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas (atšķirti sivēni), liellopi (teļi pirms atgremošanas procesu sākšanās), vistas (broileri) un truši.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cūkām (atšķirtiem sivēniem): bakteriāla enterīta ārstēšanai, ko izraisījušas pret apramicīnu jutīgas *Escherichia coli*.

Teļiem (pirms atgremošanas procesu sākšanās): bakteriāla enterīta ārstēšanai, ko izraisījušas pret apramicīnu jutīgas *Escherichia coli* un *Salmonella enterica* apakšsugas *enterica* serovarianta Dublin (*Salmonella* Dublin), klīniskā slimības uzliesmojuma laikā. Ārstēšana jāpamato ar iepriekš apstiprinātu *Salmonella* serovarianta celmu klātbūtni vai vismaz ar pieejamiem epidemioloģiskajiem datiem, kas apstiprina šī serovarianta celma klātbūtni.

Vistām (broileriem): kolibacillozes ārstēšanai, ko izraisījušas pret apramicīnu jutīgas *Escherichia coli*.

Trušiem: bakteriāla enterīta ārstēšanai un metafilaksei, ko izraisījušas pret apramicīnu jutīgas *Escherichia coli*.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības esamība ganāmpulkā.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu.

Nelietot liellopiem ar funkcionējošu priekškuņģi.

Nelietot dzīvniekiem ar nieru darbības traucējumiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par baktēriju jutību.

Ja saimniecībā ir noteikta *Salmonella* Dublin diagnoze, jāapsver kontroles pasākumi, tostarp pastāvīga slimības statusa uzraudzība, vakcinācija, biodrošības pasākumi un pārvietošanas kontrole. Ievērot valsts noteiktos kontroles pasākumus, ja tādi ir.

Ja šīs veterinārās zāles lieto, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināties pret apramicīnu rezistentu baktēriju izplatība un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar aminoglikozīdiem, iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts reģionālā antimikrobiālā politika. .

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret apramicīnu vai citiem aminoglikozīdiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt kairinājumu vai pastiprinātu jutību pēc nonākšanas saskarē ar ādu vai nokļūšanas acīs, vai ieelpojot.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar acīm, ādu un gļotādām, kā arī no putekļu ieelpošanas zāles saturošā ūdens/piena sagatavošanas laikā.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus, masku, aizsargbrilles un aizsargapģērbu.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja notikusi saskare ar ādu, skarto vietu rūpīgi mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas tādi simptomi kā, izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Cūkām (atšķirti sīvēniem):

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums sivēnmātēm grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Liellopiem (pirms atgreimošanas procesu sākšanās):
Nav paredzēts lietošanai grūsnības un laktācijas laikā.

Trušiem:
Pēc apramicīna iekšķīgas lietošanas grūsnības 6. - 18. dienā (arī devās, kas mazākas par terapeitisko devu) ir konstatēta fetotoksiska iedarbība. Nelietot grūsnības laikā.

Dējējputniem:
Nelietot putniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā. Nelietot 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Aminoglikozīdi var negatīvi ietekmēt nieru darbību. Aminoglikozīdu lietošana dzīvniekiem ar nieru darbības traucējumiem vai kombinācijā ar vielām, kuras arī ietekmē nieru darbību, var radīt intoksikācijas risku.

Aminoglikozīdi var izraisīt neiromuskulāru blokādi, ko jāņem vērā, anestezējot ārstētos dzīvniekus.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanas veids:

Lietošanai dzeramajā ūdenī/pienā.

Dzirdināšanas sistēmām jābūt tīrām un bez rūsas, lai nemazinātos iedarbība.
Lietojot teļiem (pirms atgreimošanas procesu sākšanās), šīs veterinārās zāles var lietot ar pienu vai piena aizstājēju.

Lietošanas daudzums:

Cūkām (atšķirti sivēniem):

Lietot 12500 IU apramicīna sulfāta uz kilogramu ķermeņa svara (atbilst 22,5 mg šo veterināro zāļu uz kg/ķ.sv.) katru dienu 7 dienas pēc kārtas.

Teļiem (pirms atgreimošanas procesu sākšanās):

Lietot 40000 IU apramicīna sulfāta uz kilogramu ķermeņa svara (atbilst 72 mg šo veterināro zāļu uz kg/ķ.sv.) katru dienu 5 dienas pēc kārtas.

Vistām (broileriem):

Lietot 80000 IU apramicīna sulfāta uz kilogramu ķermeņa svara (atbilst 144 mg šo veterināro zāļu uz kg/ķ.sv.) katru dienu 5 dienas pēc kārtas.

Trušiem:

Lietot 20000 IU apramicīna sulfāta uz kilogramu ķermeņa svara (atbilst 36 mg šo veterināro zāļu uz kg/ķ.sv.) katru dienu 5 dienas pēc kārtas.

Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot šo veterināro zāļu koncentrāciju.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas devas koncentrāciju, aprēķināt izmantojot šādu formulu:

$$\frac{\text{mg šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara dienā}}{\text{X}} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)} = \text{mg šo veterināro zāļu litrā dzeramā ūdens vai piena vidējais dzeramā ūdens patēriņš dienā (l/vienam dzīvniekam)}$$

Lai nodrošinātu pareizu devu ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Sagatavot šķīdumu ar svaigu dzeramo ūdeni (vai pienu/piena aizstājēju teļiem) tieši pirms lietošanas. Zāles saturošu dzeramo ūdeni atjaunot vai nomainīt ik pēc 24 stundām. Piena aizstājēju pagatavot pirms zāļu pulvera pievienošanas. Šķīdumu 5 minūtes rūpīgi maisīt. Zāles saturošu pienu vai piena aizstājēju lietot tūlīt pēc tā pagatavošanas. Zāļu lietošanas laikā regulāri uzraudzīt ūdens uzņemšanu. Lai nodrošinātu zāles saturošā ūdens uzņemšanu, dzīvniekiem ārstēšanas laikā nedrīkst būt pieejami citi ūdens avoti. Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdensapgādes sistēmu rūpīgi iztīrīt, lai novērstu aktīvās vielas nepietiekamas devas uzņemšanu. Ja nav iespējams nodrošināt zāles saturošā ūdens pietiekamu uzņemšanu, dzīvniekus ārstēt parenterāli (ja nepieciešams). Šo veterināro zāļu maksimālā šķīdība ūdenī un piena aizstājējā ir aptuveni 1000 g/l. Lai precīzi nomērītu nepieciešamo šo veterināro zāļu daudzumu, ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Cūkām (atšķirti sīvēniem):

Lietojot cūkām dzeramajā ūdenī 28 dienas devā, kas līdz deviņām reizēm pārsniedz ieteikto devu, blakusparādības netika novērotas.

Teļiem (pirms atgreimošanas procesu sākšanās):

Lietojot apramicīnu teļiem piena aizstājējā devā līdz 120 mg/kg piecas dienas, toksiska iedarbība netika novērota.

Vistām (broileriem):

Lietojot vistām iekšķīgi vienreizēju devu 1000 mg/kg ķermeņa svara, mirstība netika novērota. Lietojot vistām 15 dienas zāļu devu, kas līdz piecām reizēm pārsniedz ieteikto devu, blakusparādības netika novērotas.

Iespējamu intoksikāciju var atpazīt pēc šādiem simptomiem: mīksts fekālijas, diareja, vemšana (svara zudums, anoreksija un līdzīgas pazīmes), nieru darbības traucējumi un ietekme uz centrālo nervu sistēmu (samazināta aktivitāte, refleksu zudums, krampji u.c.).

Nepārsniegt ieteikto zāļu devu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Cūkām (atšķirti sīvēniem):

gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Teļiem (pirms atgreimošanas procesu sākšanās):

gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Vistām (broileriem):

gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā. Nelietot dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Trušiem:

gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods: QA07AA92

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Apramicīns ir aminoglikozīdu grupas baktericīdas antibiotikas, kas piesaistās ribosomu 30S subvienībai, kavējot olbaltumvielu sintēzi un traucējot baktēriju šūnu membrānu caurlaidību.

Apramicīns ir iedarbīgs pret gramnegatīvām baktērijām (*Salmonella* un *Escherichia coli*). Rezistences mehānismi: ar rezistenci pret apramicīnu saistīti dažādi aminoglikozīdu 3-N acetiltransferāzes enzīmi (AAC-3). Šie enzīmi nosaka dažādu krustenisko rezistenci pret citiem aminoglikozīdiem. Dažiem *Salmonella Typhimurium* DT104 celmiem, papildu rezistencei pret beta laktāmiem, streptomīnu, tetraciklīniem un sulfonamīdiem, ir konjugatīva rezistences plazmīda pret apramicīnu. Rezistenci pret apramicīnu var ietekmēt līdzīgā selekcija (aprakstīts, ka *Enterobacteriaceae* dzimtas baktērijām rezistence pret apramicīnu lokalizēta tajā pašā mobilajā ģenētiskajā elementā, kas nosaka citus rezistences veidus) un krusteniskā rezistence (piem., ar gentamicīnu).

Lielākajai daļai aminoglikozīdu rezistence, kas attīstās hromosomālas rezistences ceļā ir minimāla.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Apramicīna iekšķīga lietošana ir paredzēta, lai panāktu antimikrobiālo darbību zarnu traktā; apramicīns vāji uzsūcas, tomēr jauniem dzīvniekiem un dzīvniekiem ar zarnu barjeras traucējumiem uzsūkšanās var būt pastiprināta.

Uzsūkšanās:

Jaundzimušiem dzīvniekiem uzsūkšanās var būt augsta, taču pirmo dzīves nedēļu laikā tā strauji samazinās.

Teļiem (pirms atgremošanas procesu sākšanās), iekšķīgi lietojot 40 mg apramicīna uz kg ķermeņa svara, maksimālā koncentrācija 2,4 µg/ml asins serumā tiek sasniegta aptuveni pēc 6 stundām.

Izkliede, biotransformācija un ekskrecija:

Apramicīns galvenokārt tiek izvadīts aktīvā formā ar fekālijām, un tikai neliels daudzums tiek izvadīts ar urīnu.

Cūkām (atšķirti sīvēniem) apramicīna metabolisms organismā ir minimāls.

Lietojojot ¹⁴C apramicīnu 10 kg smagām cūkām, aptuveni 83 % ¹⁴C apramicīna konstatēja fekālijās un 4 % urīnā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav pieejama informācija par iespējamu mijiedarbību vai nesaderību, lietojot šīs veterinārās zāles iekšķīgi, sajaucot tās ar dzeramo ūdeni vai šķidro barību, kas satur biocīdus, barības piedevas vai citas vielas, kuras lieto dzeramajā ūdenī.

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma (pudele un maiss) atvēršanas: 28 dienas.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma (paciņa) atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas piena aizstājējā: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna pudele ar skrūvējamu polipropilēna vāciņu.

Polietilēna/alumīnija/polipropilēna folijas paciņa.

Polietilēna/alumīnija/polietilēna tereftalāta lamināta maiss ar stingru pamatni un rāvējslēdzēju.

Iepakojuma lielumi:

Pudele ar 90,58 g jeb 50000000 IU.

Paciņa ar 1,812 g jeb 1000000 IU.

Maiss ar 1811,6 g jeb 1000000000 IU.

Kartona kaste ar 25 paciņām, katrā pa 1,812 g jeb 1 000 000 IU.

Kartona kaste ar 50 paciņām, katrā pa 1,812 g jeb 1 000 000 IU.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Huvepharma NV

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/18/0045

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02.10.2018.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste 25 vai 50 paciņām pa 1,812 g; maiss ar 1811,6 g; pudele ar 90,58 g

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Apravet 552 000 IU/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī/pienā

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs g satur:

Apramicīna sulfāts 552 000 IU/g

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

90,58 g jeb 50 000 000 IU

1811,6 g jeb 1 000 000 000 IU

1,812 g jeb 1 000 000 IU

25 x 1,812 g jeb 1 000 000 IU

50 x 1,812 g jeb 1 000 000 IU

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas (atšķirti sivēni), liellopi (teļi pirms atgreimošanas procesu sākšanās), vistas (broileri) un truši.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai dzeramajā ūdenī/pienā.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Cūkām (atšķirti sivēniem):

gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Teļiem (pirms atgreimošanas procesu sākšanās):

gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Vistām (broileriem):

gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā. Nelietot dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Trušiem:

-gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma (pudele un maiss) atvēršanas: 28 dienas.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējastiešā iepakojuma (paciņa) atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas piena aizstājējā: izlietot nekavējoties.

(Pudele un maiss) Pēc atvēršanas izlietot līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Huvepharma NV

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/18/0045

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Paciņa ar 1,812 g

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Apravet 552 000 IU/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī/pienā

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs g satur:

Apramicīna sulfāts 552 000 IU/g

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas (atšķirti sivēni), liellopi (teļi pirms atgreimošanas procesu sākšanās), vistas (broileri) un truši.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai dzeramajā ūdenī/pienā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Cūkām (atšķirti sivēniem):

gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Teļiem (pirms atgreimošanas procesu sākšanās):

gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Vistām (broileriem):

gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā. Nelietot dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Trušiem:

gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas piena aizstājējā: izlietot nekavējoties.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

8. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Huvepharma NV

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Apravet 552 000 IU/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī/pienā cūkām, teļiem, vistām un trušiem.

2. Sastāvs

Katrs g satur:

Aktīvā viela:

Apramicīna sulfāts 552 000 IU/g

Gandrīz balts līdz dzeltens pulveris.

3. Mērķsugas

Cūkas (atšķirti sivēni), liellopi (teļi pirms atgremošanas procesu sākšanās), vistas (broileri) un truši.

4. Lietošanas indikācijas

Cūkām (atšķirtiem sivēniem): bakteriāla enterīta ārstēšanai, ko izraisījušas pret apramicīnu jutīgas *Escherichia coli*.

Teļiem (pirms atgremošanas procesu sākšanās): bakteriāla enterīta ārstēšanai, ko izraisījušas pret apramicīnu jutīgas *Escherichia coli* un *Salmonella enterica* apakšsugas *enterica* serovarianta Dublin (*Salmonella* Dublin), klīniskā slimības uzliesmojuma laikā. Ārstēšana jāpamato ariepriekš apstiprinātu *Salmonella* serovarianta celmu klātbūtni vai vismaz ar pieejamiem epidemioloģiskajiem datiem, kas apstiprina šī serovarianta celma klātbūtni.

Vistām (broileriem): kolibacillozes ārstēšanai, ko izraisījušas pret apramicīnu jutīgas *Escherichia coli*.

Trušiem: bakteriāla enterīta ārstēšanai un metafīlaksei, ko izraisījušas pret apramicīnu jutīgas *Escherichia coli*.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības esamība ganāmpulkā.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu.

Nelietot liellopiem ar funkcionējošu priekškuņģi.

Nelietot dzīvniekiem ar nieru darbības traucējumiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošanai jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par baktēriju jutību.

Ja saimniecībā ir noteikta *Salmonella* Dublin diagnoze, jāapsver kontroles pasākumi, tostarp pastāvīga slimības statusa uzraudzība, vakcinācija, biodrošības pasākumi un pārvietošanas kontrole. Ievērot valsts noteiktos kontroles pasākumus, ja tādi ir.

Ja šīs veterinārās zāles lieto, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināties pret apramicīnu rezistentu baktēriju izplatība un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar aminoglikozīdiem, iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts reģionālā antimikrobiālā politika.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret apramicīnu vai citiem aminoglikozīdiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt kairinājumu vai pastiprinātu jutību pēc nonākšanas saskarē ar ādu vai nokļūšanas acīs, vai ieelpojot.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar acīm, ādu un gļotādām, kā arī no putekļu ieelpošanas zāles saturošā ūdens/piena sagatavošanas laikā.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus, masu, aizsargbrilles un aizsargapģērbu.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja notikusi saskare ar ādu, skarto vietu rūpīgi mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas tādi simptomi kā izsitumi uz, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Cūkām (atšķirtiemiem sivēniem):

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums sivēnmātēm grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Liellopiem (pirms atgreimošanas procesu sākšanās):

Nav paredzēts lietošanai grūsnības un laktācijas laikā.

Trušiem:

Pēc apramicīna iekšķīgas lietošanas grūsnības 6. - 18. dienā (arī devās, kas mazākas par terapeitisko devu) ir konstatēta fetotoksiska iedarbība. Nelietot grūsnības laikā.

Dējējputniem:

Nelietot putniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā. Nelietot 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Aminoglikozīdi var negatīvi ietekmēt nieru darbību. Aminoglikozīdu lietošana dzīvniekiem ar nieru darbības traucējumiem vai kombinācijā ar vielām, kuras arī ietekmē nieru darbību, var radīt intoksikācijas risku.

Aminoglikozīdi var izraisīt neiromuskulāru blokādi, ko jāņem vērā, anestezējot ārstētos dzīvniekus.

Pārdozēšana:

Cūkām (atšķirtiem sivēniem):

Lietojot cūkām dzeramajā ūdenī 28 devā, kas līdz deviņām reizēm pārsniedz ieteikto devu, cūkām blakusparādības netika novērotas.

Teļiem (pirms atgremošanas procesu sākšanās):

Lietojot apramicīnu piena aizstājējā devā līdz 120 mg/kg piecas dienas, toksiska iedarbība netika novērota.

Vistām (broileriem):

Lietojot vistām iekšķīgi vienreizēju devu 1000 mg/kg ķermeņa svara, mirstība netika novērota. Lietojot vistām, 15 dienas zāļu devu, kas līdz piecām reizēm pārsniedz ieteikto devu, blakusparādības netika novērotas.

Iespējamu intoksikāciju var atpazīt pēc šādiem simptomiem: mīksta fekālija, diareja, vemšana (svara zudums, anoreksija un līdzīgas pazīmes), nieru darbības traucējumi un ietekme uz centrālo nervu sistēmu (samazināta aktivitāte, refleksi zudums, krampji u.c.).

Nepārsniegt ieteikto zāļu devu.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nesaderība:

Nav pieejama informācija par iespējamo mijiedarbību vai nesaderību, lietojot šīs veterinārās zāles iekšķīgi, sajaucot tās ar dzeramo ūdeni vai šķidro barību, kas satur biocīdus, barības piedevas vai citas vielas, kuras lieto dzeramajā ūdenī.

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanas veids:

Lietošanai dzeramajā ūdenī/pienā.

Dzirdināšanas sistēmām jābūt tīrām un bez rūsas, lai nemazinātos iedarbība.

Lietojot teļiem, šīs veterinārās zāles var lietot pienā vai piena aizstājējā.

Lietošanas daudzums

Cūkām (atšķirtiem sivēniem):

Lietot 12500 IU apramicīna sulfāta uz kilogramu ķermeņa svara (atbilst 22,5 mg šo veterināro zāļu uz kg/ķ.sv.) katru dienu 7 dienas pēc kārtas.

Teļiem (pirms atgremošanas procesu sākšanās):

Lietot 40000 IU apramicīna sulfāta uz kilogramu ķermeņa svara (atbilst 72 mg šo veterināro zāļu uz kg/ķ.sv.) katru dienu 5 dienas pēc kārtas.

Vistām (broileriem):

Lietot 80000 IU apramicīna sulfāta uz kilogramu ķermeņa svara (atbilst 144 mg šo veterināro zāļu uz kg/ķ.sv.) katru dienu 5 dienas pēc kārtas.

Trušiem:

Lietot 20000 IU apramicīna sulfāta uz kilogramu ķermeņa svara (atbilst 36 mg šo veterināro zāļu uz kg/ķ.sv.) katru dienu 5 dienas pēc kārtas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams pielāgot šo veterināro zāļu koncentrāciju.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, šo veterināro zāļu precīzu dienas devas koncentrāciju aprēķināt izmantojot šādu formulu:

$$\frac{\text{mg šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara dienā}}{\text{X}} \times \frac{\text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{mg šo veterināro zāļu uz litrā dzeramā ūdens vai piena}} = \text{mg šo veterināro zāļu uz litrā dzeramā ūdens vai piena}$$

vidējais dzeramā ūdens patēriņš dienā (1 vienam dzīvniekam)

Lai nodrošinātu pareizu devu ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Sagatavot šķīdumu ar svaigu dzeramo ūdeni (vai pienu/piena aizstājēju teļiem) tieši pirms lietošanas. Piena aizstājēju pagatavot pirms zāļu pulvera pievienošanas. Šķīdumu 5 minūtes rūpīgi maisīt. Zāles saturošu dzeramo ūdeni atjaunot vai nomainīt ik pēc 24 stundām. Zāles saturošu pienu vai piena aizstājēju lietot tūlīt pēc tā pagatavošanas. Zāļu lietošanas laikā regulāri uzraudzīt ūdens uzņemšanu. Lai nodrošinātu zāles saturošā ūdens uzņemšanu, dzīvniekiem ārstēšanas laikā nedrīkst būt pieejami citi ūdens avoti. Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdensapgādes sistēmu rūpīgi iztīrīt, lai novērstu aktīvās vielas nepietiekamas devas uzņemšanu. Ja nav iespējams nodrošināt zāles saturošā ūdens pietiekamu uzņemšanu, dzīvniekus ārstēt parenterāli (ja nepieciešams). Šo veterināro zāļu maksimālā šķīdība ūdenī un piena aizstājējā ir aptuveni 1000 g/l. Lai precīzi nomērītu nepieciešamo šo veterināro zāļu daudzumu, ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

10. Ierobežojumu periods

Cūkām (atšķirti sīvēniem):

gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Teļiem (pirms atgremošanas procesu sākšanās):

gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Vistām (broileriem):

gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā. Nelietot dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Trušiem:

gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma (pudele un maiss) atvēršanas: 28 dienas.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma (paciņa) atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas piena aizstājējā: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/18/0045

Augsta blīvuma polietilēna pudele ar skrūvējamu polipropilēna vāciņu.

Polietilēna/alumīnija/polipropilēna folijas paciņa.

Polietilēna/alumīnija/polietilēna tereftalāta lamināta maiss ar stingru pamatni un rāvējslēdzēju.

Pudele ar 90,58 g jeb 50000000 IU.

Paciņa ar 1,812 g jeb 1000000 IU.

Maiss ar 1811,6 g jeb 1000000000 IU.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Beļģija
+32 3 288 18 49

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str,
4550 Peshtera
Bulgārija