

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА –
КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

САК ОТ 1 KG.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Ветипрацин 250 000 IU/g прах за прилагане във вода за пиене/мляко.

2. СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активно вещество:

Apramycin sulfate.....250 000 IU

Прах с кремав цвят.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 kg

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Отбити прасета, телета с неразвити предстомашия, бройлери и зайци.

5. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Показания за употреба

Отбити прасета:

Лечение на бактериален ентерит, причинен от *Escherichia coli*, чувствителни към апрамицин.

Телета с неразвити предстомашия:

Лечение на бактериален ентерит, причинен от *Escherichia coli* и клинични огнища, причинени от *Salmonella enterica* подвид *enterica* серовар Dublin (*Salmonella* Dublin) чувствителни към апрамицин. Лечението трябва да се основава на предварително потвърждение на съответните серовари на *Salmonella* или поне на наличието на епидемиологични данни, потвърждаващи наличието на този серовар.

Бройлери:

Лечение на колибактериоза, причинена от *Escherichia coli*, чувствителни към апрамицин.

Зайци:

Лечение и метафилактика на бактериален ентерит, причинен от *Escherichia coli*, чувствителни към апрамицин.

Наличието на болестта в стадото трябва да се установи преди използването на продукта.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към апрамицин или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при телета с функциониращ търбух.

Да не се използва при животни, страдащи от бъбречни заболявания.

7. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения

Установена е кръстосана резистентност между антибиотиците апрамицин и гентамицин. Употребата на продукта трябва да бъде внимателно обмислена, когато тестовете за чувствителност са показали резистентност към аминогликозидни антибиотици, тъй като ефективността му може да бъде намалена.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предначертан ВЛП:

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифициране и изследване на чувствителността на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на ниво стопанство или на местно/ регионално ниво.

Когато във фермата е поставена диагноза *Salmonella Dublin*, трябва да се обмислят мерки за контрол, включващи текущо наблюдение на състоянието на заболяването, ваксинация, биосигурност и контрол на движението. Трябва да се следват националните програми за контрол, когато има такива.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт с отклонение от инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към апрамицин, и да намали ефективността на лечението с аминогликозиди поради възможността за кръстосана резистентност.

Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, националните и регионалните политики в областта на антимикробните средства.

Антибиотик с по-нисък риск за селектиране на антимикробна резистентност (по-ниска категория по АМЕГ) трябва да се използва за лечение от първа линия, когато изследването на чувствителността предполага вероятна ефикасност на този подход.

Приемът на лекарствата от животните може да бъде променен вследствие на заболяване. В случай на недостатъчен прием на вода/мляко животните трябва да бъдат лекувани парентерално, като се използва подходящ инжекционен ветеринарен лекарствен продукт по съвет на ветеринарния лекар.

Животните с остри или тежки клинични състояния, които не могат да пият, трябва да получат адекватно парентерално лечение.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към апрамицин или друг аминогликозид трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този продукт може да предизвика дразнене или повишаване на чувствителността при контакт с кожата или очите, или при вдишване.

Избягвайте контакт с очите, кожата и лигавиците и вдишване на прах, докато приготвяте водата/млякото с лекарствения продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, маска, очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Измивайте ръцете си след употреба.

В случай на контакт с очите промийте засегнатото място обилно с вода. В случай на контакт с кожата, измийте обилно със сапун и вода. Ако дразненето продължава, потърсете медицински съвет.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При поява на симптоми след експозиция, като например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Подуване на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Бременност и лактация:

Свине:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при свине майки. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Говеда:

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност или лактация.

Зайци:

Пероралните дози апрамицин, прилагани от 6-ия до 18-ия ден на бременността (включително дози под терапевтичните), дават доказателства за фетотоксични въздействия. Не се прилага по време на бременност.

Птици носачки:

Пилета:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Аминогликозидите могат да имат неблагоприятно влияние върху бъбречната функция. Поради това прилагането на аминогликозиди на животни, страдащи от бъбречно увреждане, или в комбинация с вещества, които също засягат бъбречната функция, може да породи риск от интоксикация.

Аминогликозидите могат да причинят нервно-мускулна блокада. Поради това се препоръчва този ефект да се взема предвид при анестезирането на третираните животни.

Предозиране:

Свине: В продължение на 28 дни свинете са получавали във вода за пиене до девет пъти по-високо съдържание от препоръчителното, без да има нежелани реакции.

Говеда: На телетата е даван апрамицин в млекозаместител ежедневно в продължение на пет дни в дози до 120 mg/kg телесна маса. Не е установен токсичен ефект.

Пилета: Не е наблюдавана смъртност, когато на пилетата е дадена еднократна перорална доза от 1000 mg/kg телесна маса. В продължение на 15 дни пилетата са получавали до 5 пъти повече от препоръчителното количество, без да има нежелани реакции.

Възможните интоксикации могат да бъдат разпознати по следните симптоми: меки изпражнения, диария, повръщане (загуба на тегло, анорексия и други подобни), бъбречно увреждане и въздействия върху централната нервна система (намалена активност, загуба на рефлексии, конвулсии и др.).

Не превишавайте препоръчителната доза.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

Няма налична информация за потенциални взаимодействия или несъвместимости на този ветеринарен лекарствен продукт, прилаган перорално чрез смесване с вода за пиене или течен фураж, съдържащ биоцидни продукти, фуражни добавки или други вещества, използвани във водата за пиене.

8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в този етикет или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, като използвате данните за контакт на този етикет или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

9. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, НАЧИН И МЕТОД НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка за всеки вид животно, начин и метод на прилагане

Начин на приложение:

Да се прилага във вода за пиене. Системите за пиене трябва да са чисти и без ръжда, за да се избегне намаляване на активността.

При телета с неразвити предстомашия продуктът може да се прилага в млекозаместител.

Количества, които трябва да бъдат приложени:

Отбити прасета:

Прилагайте 12 500 IU апрамицин сулфат на килограм телесна маса (съответстващо на 50 mg от продукта/kg телесна маса), ежедневно в продължение на 7 последователни дни.

Телета с неразвити предстомашия:

Прилагайте 40 000 IU апрамицин сулфат на килограм телесна маса (съответстващо на 160 mg от продукта/kg телесна маса), ежедневно в продължение на 5 последователни дни.

Бройлери:

Прилагайте 80 000 IU апрамицин сулфат на килограм телесна маса (съответстващо на 320 mg от продукта/kg телесна маса), ежедневно в продължение на 5 последователни дни.

Зайци:

Прилагайте 20 000 IU апрамицин сулфат на килограм телесна маса (съответстващо на 80 mg от продукта/kg телесна маса), ежедневно в продължение на 5 последователни дни.

10. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНОТО ПРИЛАГАНЕ НА ПРОДУКТА

Съвет за правилното прилагане на продукта

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Приемът на медикаментозен вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на апрамицин да бъде съответно коригирана.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третираны, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{\text{mg ветеринарен лекарствен продукт / kg телесна маса на ден} \times \text{Средно телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани}}{\text{Среден дневен прием на вода (l/животно)}} = \text{mg ветеринарен лекарствен продукт на литър вода за пиене/мляко}$$

Медикаментозната вода трябва да бъде единственият източник на вода за пиене. Медикаментозната вода трябва да се подновява на всеки 24 часа. Разтворите в реконституирания млекозаместител трябва да се приготвят непосредствено преди употреба.

Максималната разтворимост на праха е 25 000 IU апрамицин/ml (100 g продукт/1 литър вода).

Приемът на вода трябва да се следи на чести интервали по време на лечението. За да се гарантира консумацията на медикаментозната вода, животните не трябва да имат достъп до други водоизточници, докато се лекуват. След края на периода на лечение, системата за водоподаване трябва да се почисти по подходящ начин, за да се избегне прием на субтерапевтични количества от активното вещество.

Да не се прилага Ветипрацин 250 000 IU/g прах за прилагане във вода за пиене/мляко, ако забележите описание на видимите признаци на влошено състояние.

11. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове

Свине:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Пилета:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора. Да не се прилага в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

Зайци:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

12. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху сака след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ

Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

14. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

15. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И РАЗМЕРИ ОПАКОВКИ

№ 0022-3291

Размери опаковки

Сак от 1 kg.

16. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЕТИКЕТА

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. ДАННИ ЗА ВРЪЗКА

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Laboratorios Maumó, S. A.U.
Vía Augusta, 302.
08017 Barcelona
Испания

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

BIOSPHERA PHARM EOOD (Bulgaria)

1, Hristo Botev Str, Petarch 2234, Република България

Тел: + 359 885917017

Email: biospherapharm@abv.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия, посочени по-долу.

18. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

19. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

20. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {мм/гггг}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

Срок на годност след разтваряне във вода за пиене, съгласно указанията: 24 часа.

Срок на годност след разтваряне в млекозаместител, съгласно указанията: използвай незабавно.

21. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП